

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1x 50 ml předplněná injekční stříkačka (plastová)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml injekční/infuzní emulze v předplněné injekční stříkačce

propofol

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 20 mg propofolu.

Jedna injekční stříkačka obsahuje 1000 mg propofolu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Čištěný sójový olej, triacylglyceroly se středním řetězcem, vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, glycerol, kyselina olejová, hydroxid sodný, voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní emulze v předplněné injekční stříkačce

1 x 50 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

Předplněné injekční stříkačky je třeba před použitím protřepat. Přípravek lze použít, pouze je-li emulze homogenní a předplněná injekční stříkačka neporušená.

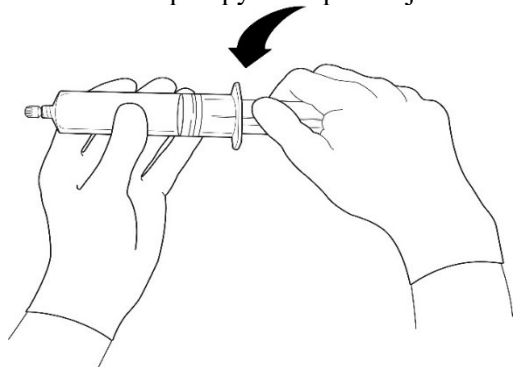
K jednorázovému použití u jednoho pacienta. Riziko sepse při opakovaném použití.

Veškerá nepoužitá emulze musí být zlikvidována.

Použijte pouze za aseptických podmínek.

Sterilita musí být zajištěna. Zevní povrch injekční stříkačky a píst nejsou sterilní!

- 1) Vyjměte injekční stříkačku z obalu a protřepjte ji.
- 2) Vložte píst otáčivým pohybem ve směru hodinových ručiček do injekční stříkačky.
- 3) Odstraňte kryt z injekční stříkačky a propojte infuzní set, jehlu nebo kanylu s injekční stříkačkou. Zbavte se vzduchových bublin (malá bublina může zůstat) a injekční stříkačku připravenou k použití vložte do pumpy nebo podávejte ručně.



Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Použijte okamžitě po otevření.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Německo

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 05/256/13-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

**50 ml předplněná injekční stříkačka (plastová)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml injekční/infuzní emulze v předplněné injekční stříkačce

propofol

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 20 mg propofolu.

Jedna injekční stříkačka obsahuje 1000 mg propofolu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Čištěný sójový olej, triacylglyceroly se středním řetězcem, vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, glycerol, kyselina olejová, hydroxid sodný, voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní emulze v předplněné injekční stříkačce

50 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.v.

K jednorázovému použití u jednoho pacienta. Riziko sepse při opakovaném použití.

Před použitím protřepat.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Použijte okamžitě po otevření.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

### 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 05/256/13-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**