

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

5 x 20 ml ampulka, 10 x 20 ml ampulka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze

propofol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 10 mg propofolu.

Jedna 20ml ampulka obsahuje 200 mg propofolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní emulze

5 x 20 ml

10 x 20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před upotřebením protřepejte.

Používejte pouze homogenní emulzi v neporušeném obalu.

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

Veškerá nepoužitá emulze musí být zlikvidována.

Použijte pouze za aseptických podmínek.

Před použitím očistěte hrdlo ampulky sprejem nebo tampónem obsahujícím líh.

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. Doba použitelnosti po naředění viz příbalová informace.

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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 05/109/05-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:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

20 ml ampulka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze

propofol

Intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

3. POUŽITELNOST

EXP

Použijte okamžitě po otevření.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

20 ml

Jeden ml obsahuje 10 mg propofolu.

Jedna 20ml ampulka obsahuje 200 mg propofolu.

6. JINÉ

Fresenius Kabi

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

50 ml, 100 ml injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze

propofol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 10 ml propofolu.

Jedna 50ml (100ml) injekční lahvička obsahuje 500 mg (1000 mg) propofolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní emulze

50 ml

100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

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

Před upotřebením 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.

Doba použitelnosti po naředění viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY 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.: 05/109/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

20 ml injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze

propofol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 10 mg propofolu.

Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje 200 mg propofolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní emulze

20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

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

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. Doba použitelnosti po naředění viz příbalová informace.

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.: 05/109/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Používejte pouze homogenní emulzi v neporušeném obalu.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM****ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

1x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze

propofol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 10 mg propofolu.

Jedna 20ml (50ml, 100ml) injekční lahvička obsahuje 200 mg (500 mg, 1000 mg) propofolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní emulze
1x20 ml (50 ml, 100 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před upotřebením protřepejte.

Používejte pouze homogenní emulzi v neporušeném obalu.

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

Veškerá nepoužitá emulze musí být zlikvidována.

Použijte pouze za aseptických podmínek.

Před použitím očistěte hrdlo lahvičky sprejem nebo tampónem obsahujícím líh.

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. Doba použitelnosti po naředění viz příbalová informace.

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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 05/109/05-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 VNĚJŠÍM OBALU

5x20 ml, 10x20 ml, 10x50 ml, 15x50 ml, 10x100 ml, 15x100 ml injekční lahvičky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze

propofol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 10 mg propofolu.

Jedna 20ml (50ml, 100ml) injekční lahvička obsahuje 200 mg (500 mg, 1000 mg) propofolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní emulze

5x20 ml, 10x20 ml, 10x50 ml, 15x50 ml, 10x100 ml, 15x100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před upotřebením protřepejte.

Používejte pouze homogenní emulzi v neporušeném obalu.

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

Veškerá nepoužitá emulze musí být zlikvidována.

Použijte pouze za aseptických podmínek.

Před použitím očistěte hrdlo lahvičky sprejem nebo tampónem obsahujícím líh.

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. Doba použitelnosti po naředění viz příbalová informace.

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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 05/109/05-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: