

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Skleněné ampule: 10 x 10 ml, 5 x 20 ml, skleněné injekční lahvičky: 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 10 x 50 ml a 1 x 100 ml, 10 x 100 ml**

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) injekční/infuzní emulze propofolum

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml emulze obsahuje propofolum 10 mg.

### Skleněná ampule

1 ampule s 20 ml emulze obsahuje propofolum 200 mg.

1 ampule s 10 ml emulze obsahuje propofolum 100 mg.

### Skleněné injekční lahvičky

1 lahvička s 20 ml emulze obsahuje propofolum 200 mg.

1 lahvička s 50 ml emulze obsahuje propofolum 500 mg.

1 lahvička se 100 ml emulze obsahuje propofolum 1 000 mg.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Čištěný sójový olej, triacylglyceroly se středním řetězcem, glycerol, vaječné fosfolipidy pro injekci, natriumoleát, voda pro injekci.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní emulze

### Skleněné ampule

5 x 20 ml

10 x 10 ml

### Skleněné injekční lahvičky

10 x 20 ml

1 x 50 ml

10 x 50 ml

1 x 100 ml

10 x 100 ml

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před použitím dobře protřepat.

Jsou-li po protřepání přípravku viditelné 2 vrstvy, přípravek se nesmí použít.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

**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/naředění.

**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**

Po použití zlikvidujte obal a nespotřebovaný obsah.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 05/111/08-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

[obrázky/návod k manipulaci budou použity pouze na předtištěných skládacích krabičkách]

Skleněné ampule

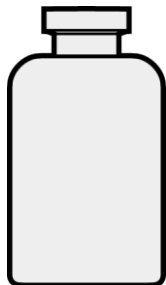
Zacházení s OPC (one-point-cut) ampulemi:

(rýha není potřebná)

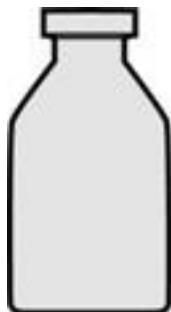
1. Ampule ve svislé poloze (tečkou nahoru). Poklepáním nebo sklepnutím odstraňte z vrchní části ampule všechnu emulzi.
2. Ampule ve svislé poloze (tečkou nahoru). Otevřete ampuli rozlomením tak, že zatlačíte na krk ampule směrem od jejího těla.



Skleněné injekční lahvičky  
20 ml



Skleněné injekční lahvičky  
50 ml, 100 ml



## 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

**UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**  
**Skleněné injekční lahvičky: 50 ml, 100 ml**

## **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) injekční/infuzní emulze  
propofolum

## **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml emulze obsahuje propofolum 10 mg

50 ml emulze obsahuje propofolum 500 mg  
100 ml emulze obsahuje propofolum 1 000 mg

## **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Čištěný sójový olej, triacylglyceroly se středním řetězcem, glycerol, vaječné fosfolipidy pro injekci, natrium-oleát, voda pro injekci.

## **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

injekční/infuzní emulze  
50 ml  
100 ml

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání.  
Před použitím dobře protřepat.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
K jednorázovému použití u jednoho pacienta. Riziko sepse při opakovaném použití.

## **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 ihned po otevření/naředění.

## **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**

Po použití zlikvidujte obal a nespotřebovaný obsah.

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

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 05/111/08-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**

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

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

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**  
**Skleněná ampule 10 ml, 20 ml, skleněná injekční lahvička 20 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) injekční/infuzní emulze  
propofolum

i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
K jednorázovému použití u jednoho pacienta. Riziko sepse při opakovaném použití.

**3. POUŽITELNOST**

EXP  
Použijte ihned po otevření/naředění.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

200 mg/20 ml  
100 mg/10 ml

**6. JINÉ**