

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

5 (10) x 5 ml, 10 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml injekční/infuzní roztok

rokuronium-bromid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 10 mg rokuronium-bromidu.

Jedna injekční lahvička s 5 ml obsahuje 50 mg rokuronium-bromidu.

Jedna injekční lahvička s 10 ml obsahuje 100 mg rokuronium-bromidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

injekční/infuzní roztok

5, 10 x 5 ml injekčních lahviček

5, 10 x 10 ml injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému podání.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

UPOZORNĚNÍ: Paralyzující látka. Způsobuje zástavu dechu, je vyžadováno umělé dýchání.

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti rekonstituovaného přípravku viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, JE-LI TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý přípravek musí být zlikvidován.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 63/207/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD NA 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

5ml, 10ml injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rocuronium Fresenius Kabi 10 mg/ml injekční/infuzní roztok

rokuronium-bromid

i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

50 mg/5 ml

100 mg/10 ml

6. JINÉ

UPOZORNĚNÍ: Paralyzující látka.

Fresenius Kabi