

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

5 (10) x 2,5 ml; 5 ml; 10 ml a 12 x 5 ml; 10 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml injekční/infuzní roztok

rocuronii bromidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje rocuronii bromidum 10 mg.

Jedna injekční lahvička se 2,5 ml obsahuje rocuronii bromidum 25 mg.

Jedna ampulka/injekční lahvička s 5 ml obsahuje rocuronii bromidum 50 mg.

Jedna ampulka/injekční lahvička s 10 ml obsahuje rocuronii bromidum 100 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci, chlorid sodný, trihydrát natrium-acetátu, kyselina octová 99%.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

5, 10 x 2,5 ml injekčních lahviček

5, 10, 12 x 5 ml ampulek/ injekčních lahviček

5, 10, 12 x 10 ml injekčních lahviček

5, 10 x 10 ml ampulek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze pro jednorázové 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

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

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce

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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 63/898/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. Šarže:

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

2,5 ml – 5 ml – 10 ml AMPULKA/INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml injekční/infuzní roztok
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. Šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

25 mg/2,5 ml
50 mg/5 ml
100 mg/10 ml

6. JINÉ

UPOZORNĚNÍ: Paralyzující látka