

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekční roztok
epinephrinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna ampulka obsahuje epinephrinum 1 mg jako epinephrini tartras.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, disířičitan sodný (E223), voda pro injekci, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 ampulek x 1ml
10 ampulek x 1ml
25 ampulek x 1ml
50 ampulek x 1ml

1 mg/ 1 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro jedno použití.
Intramuskulární a intraoseální podání. Pro intravenózní podání po naředění.
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

Přípravek má být použit okamžitě po otevření. Jakýkoli nepoužitý roztok má být zlikvidován. Má být použit pouze čirý, bezbarvý nebo nažloutlý roztok bez částic nebo sraženin.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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**Držitel rozhodnutí o registraci:**

BRADEX S.A.

27 Asklipiou street, 14568 Kryoneri,

Řecko

Tel: +30 2106221801, +30 2106220323, Fax: +30 2106221802.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 78/143/17-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

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

AMPULKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekční roztok
epinephrinum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.m.
i.o.
i.v. (po naředění)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 mg / 1 ml

6. JINÉ

Bradex S.A. logo