

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

### KRABÍČKA A ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml infuzní roztok  
paracetamol/ibuprofen

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

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 mg/ml paracetamolu a 3 mg/ml ibuprofenu (jako dihydrát sodné soli ibuprofenu)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík. Dalšími pomocnými látkami jsou monohydrát cystein-hydrochloridu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, mannitol, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Krabička:  
10 x 100 ml

Lahvička:  
100 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání  
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  
Přípravek musí být použit okamžitě po otevření. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, 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**

MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 07/169/19-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**

Krabička:  
2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

Krabička:  
PC:  
SN: