

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (10x50/100ml lahvičky nebo 20x10ml ampulky)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzní roztok**  
paracetamol

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 10 mg paracetamolu.  
Každá 10 ml ampulka obsahuje 100 mg paracetamolu. Každá  
50 ml lahvička obsahuje 500 mg paracetamolu. Každá 100 ml  
lahvička obsahuje 1000 mg paracetamolu.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Mannitol  
Dihydrát natrium-citrátu  
Kyselina octová ledová (na úpravu pH)  
Voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

20 x 10 ml  
10 x 50 ml  
10 x 100 ml

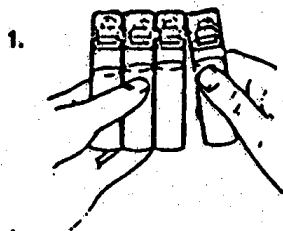
### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
Pouze k jednorázovému použití.  
Nepoužitý obsah zlikvidujte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Jen pro ampulky:

10 ml

Pouze pro pacienty o hmotnosti  $\leq 10$  kg



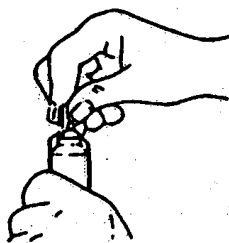
Oddělte ampulku podél ohebného sváru

2.



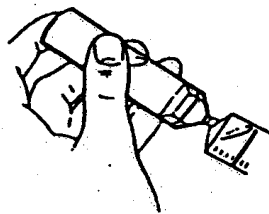
Ohněte uzávěr dozadu

3.



Otočte uzávěrem

4.



Nasajte roztok do stříkačky

50 ml

Pouze pro pacienty o hmotnosti  $> 10$  až  $\leq 33$  kg

100 ml

Pouze pro pacienty o hmotnosti  $> 33$  kg

**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**

U pacientů, kteří užívají další přípravky obsahující paracetamol, je třeba upravit maximální denní dávku.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Doba použitelnosti naředěného roztoku je uvedena v příbalové informaci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte obal 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**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 07/221/12-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 – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Polyethylenové lahvičky

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzní roztok  
paracetamol

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 10 mg paracetamolu.  
Každá 50 ml lahvička obsahuje 500 mg paracetamolu.  
Každá 100 ml lahvička obsahuje 1000 mg paracetamolu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mannitol  
Dihydrát natrium-citrátu  
Kyselina octová ledová  
Voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

50 ml  
100 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
Pouze k jednorázovému použití.  
Nepoužitý obsah zlikvidujte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

50 ml

Pouze pro pacienty o hmotnosti > 10 až ≤ 33 kg

100 ml

Pouze pro pacienty o hmotnosti > 33 kg

### 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

U pacientů, kteří užívají další přípravky obsahující paracetamol, je třeba upravit maximální denní dávku.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Doba použitelnosti naředěného roztoku je uvedena v příbalové informaci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 07/221/12-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

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

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

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Polyethylenová ampulka**

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

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml infuzní roztok

paracetamol

i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

10 ml

**6. JINÉ**

Pacienti  $\leq$  10 kg.