

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Marcaine spinal 5 mg/ml injekční roztok
bupivakain-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 5,0 mg bupivakain-hydrochloridu, což odpovídá 5,28 mg monohydrátu bupivakain-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného a roztok kyseliny chlorovodíkové (k úpravě pH), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
5 x 4 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subarachnoidální 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

Přípravek dočasně negativně ovlivňuje pohyblivost a schopnost soustředění. Sterilní přípravek.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

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

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 01/200/85-A/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pro jednorázové použití, spotřebujte okamžitě po otevření obalu.

Jak otvírat ampulky:

Pod značkou na ampulce se nachází místo zlomu.

Uchopte ampulku v místě označení a zlomte krček ampulky.

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

Etiketa na injekční ampulce a papírová strana blistru (ponecháno v angličtině)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Marcaine Spinal 0,5%
(5 mg/ml)
bupivacaine hydrochloride
Sterile ampoule

2. ZPUSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

4 ml

6. JINÉ

Aspen