

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Marcaine spinal heavy 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

Glukóza, 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  
Dublín 24  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 01/200/85-B/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% Heavy  
(5 mg/ml)  
bupivacaine hydrochloride  
Sterile ampoule (toto je uvedeno pouze na blistru)

**2. ZPUSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

4 ml

**6. JINÉ**

Aspen