

OZNAČENÍ NA OBALU**A) ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

(krabička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Anesia 20 mg/ml injekční/infuzní emulze
propofol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekční/infuzní emulze obsahuje 20 mg propofolu.
Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje 1000 mg propofolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Triacylglyceroly se středním řetězcem
Čištěný sójový olej
Glycerol
Vaječný lecithin
Natrium-oleát
Roztok hydroxidu sodného
Voda pro injekci
Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní emulze
1 injekční lahvička a 10 injekčních lahviček po 50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání
K jednorázovému použití u jednoho pacienta. Riziko sepse při opakovaném použití. Před použitím protřepat.
Jakýkoli nepoužitý obsah zlikvidujte.
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

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte, pokud z lahvičky uniká tekutina, nebo pokud se emulze rozdělila.

8. POUŽITELNOST

EXP
Použijte okamžitě po otevření.

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

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 05/601/11-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:

OZNAČENÍ NA OBALU**B) ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

(lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Anesia 20 mg/ml injekční/infuzní emulze
propofol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekční/infuzní emulze obsahuje 20 mg propofolu.
Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje 1000 mg propofolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Triacylglyceroly se středním řetězcem
Čištěný sójový olej
Glycerol
Vaječný lecithin
Natrium-oleát
Roztok hydroxidu sodného
Voda pro injekci
Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní emulze
20 mg/ml
1000 mg/50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání
K jednorázovému použití u jednoho pacienta. Riziko sepse při opakovaném použití. Před použitím protřepat.
Jakýkoli nepoužitý obsah zlikvidujte.
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

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte, pokud z lahvičky uniká tekutina, nebo pokud se emulze rozdělila.

8. POUŽITELNOST

EXP
Použijte okamžitě po otevření.

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

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 05/601/11-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM