

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

20 ml, 50 ml, 100 ml injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propofol MCT/LCT Fresenius 20 mg/ml injekční/infuzní emulze
propofol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 20 mg propofolu.
Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje 400 mg propofolu.
Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje 1000 mg propofolu.
Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje 2000 mg propofolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Čištěný sójový olej, střední nasycené triacylglyceroly, glycerol, vaječné fosfolipidy
přečištěné frakcionací, kyselina olejová, hydroxid sodný, voda pro injekci

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní emulze
20 ml
50 ml
100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

K jednorázovému použití u jednoho pacienta. Riziko sepse při opakovaném použití.
Před upotřebením protřepat.

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
Po otevření okamžitě spotřebujte.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 05/110/05-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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1x50 ml injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propofol MCT/LCT Fresenius 20 mg/ml injekční/infuzní emulze
propofol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Čištěný sójový olej, střední nasycené triacylglyceroly, glycerol, vaječné fosfolipidy
přečištěné frakcionací, kyselina olejová, hydroxid sodný, voda pro injekci

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní emulze
1x50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Před upotřebením protřepejte.
Používejte pouze homogenní emulzi v neporušeném obalu.
K jednorázovému použití u jednoho pacienta. Riziko sepse při opakovaném použití.
Veškerá nepoužitá emulze musí být zlikvidována.
Použijte pouze za aseptických podmínek.

Před použitím očistěte hrdlo lahvičky sprejem nebo tampónem obsahujícím líh.

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
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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Německo

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 05/110/05-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 VNĚJŠÍM OBALU

10 x 20 ml, 10x50 ml, 15x50 ml, 10 x 100 ml injekčních lahviček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propofol MCT/LCT Fresenius 20 mg/ml injekční/infuzní emulze
propofol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 20 mg propofolu.
Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje 400 mg propofolu.
Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje 1000 mg propofolu.
Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje 2000 mg propofolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Čištěný sójový olej, střední nasycené triacylglyceroly, glycerol, vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, kyselina olejová, hydroxid sodný, voda pro injekci

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční/infuzní emulze

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

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před upotřebením protřepejte

Používejte pouze homogenní emulzi v neporušeném obalu.

K jednorázovému použití u jednoho pacienta. Riziko sepse při opakovaném použití.

Veškerá nepoužitá emulze musí být zlikvidována.

Použijte pouze za aseptických podmínek.

Před použitím očistěte hrdlo lahvičky sprejem nebo tampónem obsahujícím líh.

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

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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 05/110/05-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: