

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (skleněné ampule 5 x 20 ml)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) injekční/infuzní emulze propofolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml emulze obsahuje propofolum 5 mg  
1 ampule s 20 ml emulze obsahuje propofolum 100 mg

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Čištěný sójový olej, triacylglyceroly se středním řetězcem, glycerol, vaječné fosfolipidy pro injekci, natrium-oleát, voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní emulze  
5 x 20 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Před použitím dobře protřepat.  
Jsou-li po protřepání přípravku viditelné 2 vrstvy, přípravek se nesmí použít.  
K jednorázovému použití u jednoho pacienta. Riziko sepse při opakovaném použití.

### 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/naředění.

### 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**

Po použití zlikvidujte obal a nespotřebovaný obsah.  
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.: 05/419/08-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

[obrázky/návod k manipulaci budou použity pouze na předtištěných skládacích krabičkách]

Skleněné ampule

Zacházení s OPC (one-point-cut) ampulemi:

(rýha není potřebná)

1. Ampule ve svislé poloze (tečkou nahoru). Poklepáním nebo sklepnutím odstraňte z vrchní části ampule všechnu emulzi.
2. Ampule ve svislé poloze (tečkou nahoru). Otevřete ampuli rozlomením tak, že zatlačíte na krk ampule směrem od jejího těla.





**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**

Skleněná ampule 20 ml

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

Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) injekční/infuzní emulze  
propofolum

i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

**3. POUŽITELNOST**

EXP

Použijte okamžitě po otevření/naředění.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

100 mg/20 ml

**6. JINÉ**