

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Skleněná(é) injekční lahvička(y) 1 x 50 ml, 10 x 50 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propofol-Lipuro 2 % (20 mg/ml) injekční/infuzní emulze propofolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml emulze obsahuje propofolum 20 mg.
1 lahvička s 50 ml emulze obsahuje propofolum 1 000 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH 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
1 x 50 ml
10 x 50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Před použitím dobře protřepat.
Jsou-li po protřepání přípravku viditelné 2 vrstvy, přípravek se nesmí použít.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
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.

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.: 05/131/07-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

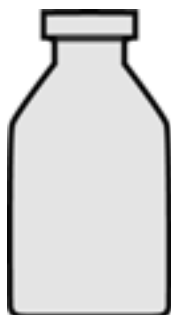
14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

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

Skleněné injekční lahvičky



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 VNITŘNÍM OBALU

Skleněná injekční lahvička 50 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propofol-Lipuro 2 % (20 mg/ml) injekční/infuzní emulze
propofolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml emulze obsahuje propofolum 20 mg.
1 lahvička s 50 ml emulze obsahuje propofolum 1 000 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
50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Před použitím dobře protřepat.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
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.

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

Zlikvidujte obal a nespotřebovaný obsah.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 05/131/07-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM