

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tracrium 50 mg/5 ml injekční/infuzní roztok  
atrakurium-besilát

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Léčivá látka: Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje 10 mg atrakurium-besilátu.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: roztok kyseliny besilové, voda pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Injekční/infuzní roztok  
5 x 5 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní 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**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě od 2 °C do 8 °C.  
Chraňte před mrazem.  
Ampulky uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Po otevření okamžitě použijte.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, 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  
Dublin 24  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 63/103/84-B/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

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA AMPULCE**

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

Tracrium 50 mg/5 ml injekční/infuzní roztok  
atrakurium-besilát

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

5 ml

**6. JINÉ**

Aspen