

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok

acidum tranexamicum

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

Jeden ml roztoku obsahuje acidum tranexamicum 100 mg. 5 ml = 500 mg

Jeden ml roztoku obsahuje acidum tranexamicum 100 mg. 10 ml = 1000 mg

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

voda na injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 5 ml

5 x 5 ml

10 x 5 ml

1 x 10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 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

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

**Do 28. 3. 2019:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Velká Británie

**Od 29. 3. 2019:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677, Varšava  
Polsko

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO</b>
------------------------------

Reg. č.: 16/669/15-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA AMPULCE**

**AMPULKA**

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

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok

acidum tranexamicum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

IV

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

500 mg / 5 ml

1000 mg / 10 ml

**6. JINÉ**

*Logo Accord*

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRU (1, 5 A 10 AMPULÍ)**

**BLISTR**

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

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

*logo* Accord

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**