

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ampres 10 mg/ml injekční roztok
chloroprocaini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje chloroprocaini hydrochloridum 10 mg.
1 ampulka s 5 ml roztoku obsahuje chloroprocaini hydrochloridum 50 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

kyselina chlorovodíková
chlorid sodný
voda pro injekci
Další informace viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
ampulka 10 x 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze intratekální podání
Pouze k jednorázovému použití
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

Použít ihned po prvním otevření

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.
Ampulku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 01/333/18-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

Ampulka 5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ampres 10 mg/ml injekční roztok

chloroprocaini hydrochloridum

intratekální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

3. POUŽITELNOST

EXP:

Použít ihned po prvním otevření.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

50 mg/5 ml

6. OSTATNÍ