

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emerade 150 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Emerade 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Emerade 500 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
epinefrinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno pero obsahuje epinefrinum 150 mikrogramů (jako tartras).
Jedno pero obsahuje epinefrinum 300 mikrogramů (jako tartras).
Jedno pero obsahuje epinefrinum 500 mikrogramů (jako tartras).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, disířičitan sodný (E 223), dihydrát dinatrium-edetátu, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok v předplněném peru
1 předplněné pero
2 předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární 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

Je doporučeno vždy u sebe nosit dvě pera přípravku Emerade.
Aplikujte **ihned** při prvních známkách anafylaxe.
Zavolejte na tísňovou linku 155 a nahlašte, že máte anafylaktickou reakci.
Pokud se Váš stav po 5-15 minutách nezlepší, je doporučeno použít druhé pero.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v plastovém, ochranném pouzdru. Plastové pouzdro obsahující pero/a může být uchováváno ve vnější krabičce. 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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Emerade 150 mikrogramů: 78/342/15-C
Emerade 300 mikrogramů: 78/343/15-C
Emerade 500 mikrogramů: 78/344/15-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**

emerade 150 mikrogramů
emerade 300 mikrogramů
emerade 500 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Plastové pouzdro pro autoinjektor

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emerade 150 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Emerade 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Emerade 500 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
epinefrinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno pero obsahuje epinefrinum 150 mikrogramů (jako tartras).
Jedn o pero obsahuje epinefrinum 300 mikrogramů (jako tartras).
Jedno pero obsahuje epinefrinum 500 mikrogramů (jako tartras).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid sodný,
disiřičitan sodný (E 223),
dihydrát dinatrium-edetátu,
kyselina chlorovodíková (k úpravě pH),
voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok v předplněném peru
1 předplněné pero
2 předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární 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

Je doporučeno vždy u sebe nosit dvě pera přípravku Emerade.
Aplikujte **ihned** při prvních známkách anafylaxe.
Zavolejte na tísňovou linku 155 a nahlašte, že máte anafylaktickou reakci.
Pokud se Váš stav po 5-15 minutách nezlepší, je doporučeno použít druhé pero.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v plastovém, ochranném pouzdru. Plastové pouzdro obsahující pero/a může být uchováváno ve vnější krabičce.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Emerade 150 mikrogramů: 78/342/15-C

Emerade 300 mikrogramů: 78/343/15-C

Emerade 500 mikrogramů: 78/344/15-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

emerade 150 mikrogramů

emerade 300 mikrogramů

emerade 500 mikrogramů

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK (autoinjektoru - předplněného pera)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emerade 150 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Emerade 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Emerade 500 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
epinefrinum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

Odlepte

