

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

*Harmonizované úplné texty obalu - redukce nejsou požadovány*

**VNĚJŠÍ ŠTÍTEK NA KRABÍČCE (500 mg/50ml)/(1000 mg/100 ml) baleno po 10, 20, 40 a 50 lahvičkách**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml infuzní roztok

kyselina tranexamová

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 10 mg kyseliny tranexamové.

Jedna 50ml lahvička obsahuje 500 mg kyseliny tranexamové.

Jedna 100ml lahvička obsahuje 1000 mg kyseliny tranexamové.

500 mg/50 ml

1000 mg/100 ml

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný a voda pro injekci

Další informace naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok

10 x 100 ml

20 x 100 ml

40 x 100 ml

50 x 100 ml

10 x 50 ml

20 x 50 ml

40 x 50 ml

50 x 50 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze intravenózní podání.

NE pro intratekální/epidurální 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:

Použijte ihned po otevření.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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**

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 16/533/22-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.

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

|  |
|--|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--|

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

*Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne*

**ŠTÍTEK NA LAHVIČKU (500 mg/50ml)/(1000 mg/100ml)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml *infuzní roztok* infuze

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

*Jeden ml obsahuje 10 mg kyseliny tranexamové.*

1 ml = 10 mg kyseliny tranexamové

500 mg/50 ml

1000 mg/100 ml

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

*chlorid sodný, voda pro injekci*

Sodík

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*infuzní roztok*

50 ml

100 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze i.v.

*Pouze k jednorázovému použití.*

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

KabiPac

### 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 ihned po otevření.*

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

*Chraňte před mrazem.*

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ  
NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

*Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4, Česká republika*

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

*Reg. č.: 16/533/22-C*

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

*Neuplatňuje se.*

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

*Neuplatňuje se.*