

**OZNAČENÍ NA OBALU****A) ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

(krabička)

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Propofol Baxter 10 mg/ml injekční/infuzní emulze  
propofol

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

Jeden ml injekční/infuzní emulze obsahuje 10 mg propofolu.  
Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje 200 mg propofolu.  
Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje 500 mg propofolu.  
Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje 1000 mg propofolu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Triacylglyceroly se středním řetězcem  
Čištěný sójový olej  
Glycerol  
Vaječný lecithin  
Natrium-oleát  
Roztok hydroxidu sodného  
Voda pro injekci  
Více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční/infuzní emulze  
1 injekční lahvička, 5 injekčních lahviček a 10 injekčních lahviček po 20 ml  
1 injekční lahvička a 10 injekčních lahviček po 50 ml  
1 injekční lahvička a 10 injekčních lahviček po 100 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání  
K jednorázovému použití u jednoho pacienta. Riziko sepse při opakovaném použití. Před použitím protřepat.  
Jakýkoli nepoužitý obsah zlikvidujte.  
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**

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte, pokud z lahvičky uniká tekutina, nebo pokud se emulze rozdělila.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Použijte okamžitě po otevření. Přečtěte si příbalovou informaci o době použitelnosti naředěného léčivého přípravku.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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**

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 05/600/11-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:

**OZNAČENÍ NA OBALU****B) ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

(lahvička)

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Propofol Baxter 10 mg/ml injekční/infuzní emulze  
propofol

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

Jeden ml injekční/infuzní emulze obsahuje 10 mg propofolu.  
Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje 200 mg propofolu.  
Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje 500 mg propofolu.  
Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje 1000 mg propofolu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Triacylglyceroly se středním řetězcem  
Čištěný sójový olej  
Glycerol  
Vaječný lecithin  
Natrium-oleát  
Roztok hydroxidu sodného  
Voda pro injekci  
Více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční/infuzní emulze  
10 mg/ml  
200 mg/20 ml  
500 mg/50 ml  
1000 mg/100 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání  
K jednorázovému použití u jednoho pacienta. Riziko sepse při opakovaném použití. Před použitím protřepat.  
Jakýkoli nepoužitý obsah zlikvidujte.  
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**

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte, pokud z lahvičky uniká tekutina, nebo pokud se emulze rozdělila.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Použijte okamžitě po otevření. Přečtěte si příbalovou informaci o době použitelnosti naředěného léčivého přípravku.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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**

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 05/600/11-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**