

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### VNĚJŠÍ KRABÍČKA/ TWIST BOX

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rokuronium bromid Accord 10 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
rokuronium-bromid

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

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 10 mg rokuronium-bromidu.

Jedna 5ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 50 mg rokuronium-bromidu.

Jedna 10 ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 100 mg rokuronium-bromidu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje: chlorid sodný, trihydrát natrium-acetátu, ledovou kyselinu octovou (k úpravě pH) a vodu pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 x 5 ml předplněná injekční stříkačka

1 x 10 ml předplněná injekční stříkačka

50 mg/5 ml

100 mg/10 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití. Veškerý 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: Paralyzující látka. Způsobuje zástavu dechu, je vyžadováno umělé dýchání.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Po otevření ihned spotřebujte.

Léčivý přípravek lze také uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C po dobu maximálně 12 týdnů, po které má být zlikvidován.

**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**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Ul. Taśmowa 7

02-677 Varšava

Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

63/232/21-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.

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

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY**

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

Rokuronium bromid Accord 10 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
rokuronium-bromid  
i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

50 mg/5 ml  
100 mg/10 ml

**6. JINÉ**

UPOZORNĚNÍ: Paralyzující látka.