

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plexyl roztok pro kardioplegii

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Roztok A: 95 ml obsahuje: heptahydrát síranu hořečnatého 4,0 g (16,2 mmol), chlorid draselný 0,746 g (10,0 mmol), xylitol 4,5 g (29,6 mmol)

Roztok B: 5 ml obsahuje: prokain-hydrochlorid 0,3 g (1,1 mmol)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Roztok A: monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci

Roztok B: kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro kardioplegii

Přípravek je dvousložkový systém a obsahuje:

roztok A: skleněná injekční lahvička o objemu 95 ml.

roztok B: předplněná injekční stříkačka o objemu 5 ml.

Balení obsahuje nerezovou sterilní jehlu 18G.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro intrakoronární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Krabička musí být před otevřením chlazena na 2-8 °C po dobu nejméně 3 hodin, aby bylo dosaženo správné teploty. Vzhledem k tomu, že může být nutné podat další dávky přípravku Plexyl, mají být během operace v chladničce uchovávány alespoň 2 další uzavřené krabičky přípravku Plexyl.

Sterilní aplikací roztoku B (dodávaného v injekční stříkačce) do injekční lahvičky obsahující roztok A vznikne Plexyl roztok připravený k přímému použití.

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

Jednotlivé složky přípravku Plexyl – roztok A a roztok B – nesmí být podány samostatně.

8. POUŽITELNOST

EXP:

Přečtěte si informace o době použitelnosti rekonstituovaného roztoku v příbalové informaci.

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

Taw Pharma (Ireland) Limited
104 Lower Baggot Street
Dublin 2, D02 Y940
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

41/635/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Roztok A LOT:

Roztok B 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
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ROZTOK A – injekční lahvička (95 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plexyl roztok pro kardioplegii
Roztok A

Chlorid draselný/Heptahydrát síranu hořečnatého/Xylitol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

95 ml obsahuje: heptahydrát síranu hořečnatého 4,0 g (16,2 mmol), chlorid draselný 0,746 g (10,0 mmol), xylitol 4,5 g (29,6 mmol)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro kardioplegii
95 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro intrakoronární 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

Jednotlivé složky přípravku Plexyl - roztok A a roztok B – nesmí být podány samostatně.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Roztok A nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Taw Pharma (Ireland) Limited
104 Lower Baggot Street
Dublin 2, D02 Y940
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

41/635/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Roztok B – předplněná injekční stříkačka (5 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Plexyl roztok pro kardioplegii
Roztok B

Prokain-hydrochlorid

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP.:

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

Roztok B: Uchovávejte při teplotě do 25° C. Chraňte před mrazem.