

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabice / ampule, skleněné lahve, plastové (PE) lahve

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aqua pro injectione Braun rozpouštědlo pro parenterální použití

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

100 ml rozpouštědla obsahuje:  
aqua pro injectione 100 ml

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

rozpouštědlo pro parenterální použití

Polyethylenové ampule: 20 x 5 ml, 20 x 10 ml, 20 x 20 ml, 100 x 5 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml

Polypropylenové ampule: 50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml

Skleněné lahve: 20 x 50 ml, 20 x 100 ml

Plastové polyethylenové lahve: 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

Nepoužívejte k intravenóznímu podání samostatně.

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužitý obsah zlikvidujte.

Používejte pouze v případě, že je roztok čirý a bezbarvý a obal a jeho uzávěr jsou nepoškozené.

Kapalinu použijte bezprostředně po otevření obalu.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

-

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

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

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 87/024/98-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>**

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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****AMPULE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Aqua pro injectione Braun par. lqf.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

IV

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

Polyethylenové ampule: 5 ml, 10 ml, 20 ml

Polypropylenové ampule: 10 ml, 20 ml

**6. JINÉ**

Aqua

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněné lahve, plastové (PE) lahve

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aqua pro injectione Braun rozpouštědlo pro parenterální použití

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

100 ml rozpouštědla obsahuje:  
aqua pro injectione 100 ml

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

rozpouštědlo pro parenterální použití

Skleněné injekční lahvičky: 50 ml, 100 ml

Plastové polyethylenové lahve: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

Nepoužívejte k intravenóznímu podání samostatně.

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužitý obsah zlikvidujte.

Používejte pouze v případě, že je roztok čirý a bezbarvý a obal a jeho uzávěr jsou nepoškozené.

Kapalinu použijte bezprostředně po otevření obalu.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

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

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Německo

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Reg. číslo: 87/024/98-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

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

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