

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Anapen 300 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
epinefrinový autoinjektor

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden autoinjektor obsahuje:
Epinephrinum 300 mikrogramů/0,3 ml injekčního roztoku

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: disiřičitan sodný (E223), chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Jeden autoinjektor obsahuje:

Epinephrinum 300 mikrogramů/0,3 ml injekčního roztoku

1 autoinjektor
2 autoinjektory

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si ihned přečtěte příbalovou informaci.
Jedna dávka pro intramuskulární podání.

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

Okamžitě po použití Anapenu volejte rychlou záchrannou službu a sdělte, že se jedná o anafylaxi.
Seznamte se s funkcemi autoinjektoru Anapen.

Použití pouze při alergických nouzových situacích (anafylaxe).
Používejte pouze podle pokynů lékaře.
Pouze na jedno použití.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Držitel rozhodnutí o registraci: Bioprojet Pharma, 9 rue Rameau 75002 Paris - Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 78/050/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Anapen 300 mikrogramů/0,3 ml injekčního roztoku

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek autoinjektoru

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Anapen 300 mikrogramů/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

epinefrinový autoinjektor

OBSAHUJE JEDNU DÁVKU (0,3 ml) epinefrinu 300 mikrogramů

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

JEDNA DÁVKA PRO INTRAMUSKULÁRNÍ PODÁNÍ.

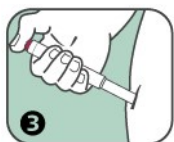
NÁVOD K POUŽITÍ:



1. Odstraňte ČERNÝ ochranný uzávěr jehly.



2. Odstraňte ŠEDÝ bezpečnostní kryt z červeného spouštěcího tlačítka.



3. Otevřený konec autoinjektoru Anapen přiložte k vnější straně stehna, stiskněte červené tlačítko tak, aby se ozvalo klapnutí, a DRŽTE JEJ NA MÍSTĚ 10 VTEŘIN. Místo vpichu jemně nmasírujte.

NEPOUŽÍVAT, JE-LI ČERVENÝ [*Tento nápis má být v poli se šipkami, které ukazují na indikátory injekce.*]

NEPOUŽÍVAT, JE-LI TEKUTINA ZAKALENÁ NEBO ZBARVENÁ [*Tento nápis má být v poli se šipkou, která ukazuje na okénko pro kontrolu roztoku. Tento nápis má být na štítku dvakrát – u každého okénka pro kontrolu roztoku.*]

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

Jeden autoinjektor obsahuje:

Epinephrinum 300 mikrogramů/0,3 ml injekčního roztoku

Okamžitě po použití Anapenu volejte rychlou záchrannou službu a sdělte, že se jedná o anafylaxi.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po použití bezpečně zlikvidujte.

Reg. číslo: 78/050/05-C

Držitel rozhodnutí o registraci: Bioprojet Pharma, 75002 Francie