

## OZNAČENÍ NA OBALU

### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

#### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jext 150 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru  
Jext 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru  
epinefrin (adrenalin)

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

Jedno předplněné pero obsahuje 150 mikrogramů epinefrinu (známý též jako adrenalin), ve formě tartrátu.

Jedno předplněné pero obsahuje 300 mikrogramů epinefrinu (známý též jako adrenalin), ve formě tartrátu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Disiřičitan sodný (E223)  
Chlorid sodný  
Voda pro injekci  
Kyselina chlorovodíková pro úpravu pH  
Další informace naleznete v příbalové informaci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru  
1 jednodávkové balení (text se vztahuje pouze na jednodávkové balení s 1 předplněným perem)  
2 x 1 jednodávkové balení (vícečetné balení) (text se vztahuje pouze na vícečetné balení se 2 předplněnými pery)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární 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

3. Zavolejte na tísňovou linku 112, požádejte o sanitku a uveďte „anafylaxe“.

## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY 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

ALK-Abelló A/S  
Bøge Allé 6-8  
DK-2970 Hørsholm  
Dánsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Jext 150 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru: 78/109/22-C  
Jext 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru: 78/110/22-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

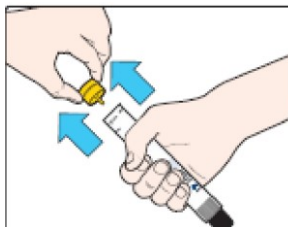
Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

1. Sundejte žlutý uzávěr



2. Přiložte černý hrot k vnější straně stehna, poté pevně zatlačte injekční pero do stehna až to „cvakne“ a držte 10 s.



#### 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Jext 150 mcg

Jext 300 mcg

#### 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

#### 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

## OZNAČENÍ NA OBALU

### ÚDAJE, KTERÉ MAJÍ BÝT UVEDENY NA VNĚJŠÍM OBALU

#### ŠTÍTEK

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jext 150 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru  
Jext 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru  
epinefrin (adrenalin)

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

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru  
1 jednorázová dávka

#### 5. ZPŮSOB PODÁNÍ A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání  
Před použitím si přečtete 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

3. Zavolejte na tísňovou linku 112, požádejte o sanitku a uveďte „anafylaxe“.  
Jehla

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 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**

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

ALK-Abelló A/S  
Bøge Allé 6-8  
DK-2970 Hørsholm  
Dánsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Jext 150 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru: 78/109/22-C  
Jext 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru: 78/110/22-C

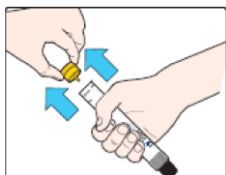
**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

1. Sundejte žlutý uzávěr



2. Přiložte černý hrot k vnější straně stehna, poté pevně zatlačte injekční pero do stehna až to „cvakne“ a držte 10 s.



**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se.