

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuzní roztok v aplikačním systému

ropivacaini hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje ropivacaini hydrochloridum monohydricum v množství odpovídajícím ropivacaini hydrochloridum 2 mg.

Jedno dávkovací zařízení obsahuje 250 ml infuzního roztoku obsahujícího ropivacaini hydrochloridum monohydricum v množství odpovídajícím ropivacaini hydrochloridum 500 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného nebo kyseliny chlorovodíkové (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

Obsahuje sodík. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok v aplikačním systému

250 ml

5 ml/hod

Infuzní pumpa Ropivacaine ReadyfusOR

Dodatečný obsah:

- Vak na nošení
- <Katétr pro infiltraci rány 6,5 cm>
- <Katétr pro infiltraci rány 15 cm>

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perineurální a infiltrační 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**

Nesterilizujte v autoklávu.  
Neobsahuje latex.

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Pouze pro jedno použití; zbývající množství zlikvidujte.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

BioQ Pharma B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

01/630/15-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

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

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

**ReadyfusOR**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuzní roztok v aplikačním systému

ropivacaini hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje ropivacaini hydrochloridum monohydricum v množství odpovídajícím ropivacaini hydrochloridum 2 mg.

Jedno dávkovací zařízení obsahuje 250 ml infuzního roztoku obsahujícího ropivacaini hydrochloridum monohydricum v množství odpovídajícím ropivacaini hydrochloridum 500 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného nebo kyseliny chlorovodíkové (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

Obsahuje sodík. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok v aplikačním systému

250 ml

5 ml/hod

Infuzní pumpa Ropivacaine ReadyfusOR

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perineurální a infiltrační 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

Nesterilizujte v autoklávu.

Neobsahuje latex.

<b>8. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP:

<b>9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ</b>
--

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Pouze pro jedno použití; zbývající množství zlikvidujte.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

BioQ Pharma B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Nizozemsko

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

01/630/15-C

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

Č.šarže:

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

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

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

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