

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

AMPULKA 20 x 5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml injekční/infuzní roztok
rocuronii bromidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 10 mg rocuronium-bromidu (rocuronii bromidum).

Každá ampulka s 5 ml obsahuje 50 mg rocuronium-bromidu (rocuronii bromidum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glukonolakton, trihydrát natrium-acetátu, natrium-citrát, voda pro injekci.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

20 x 5 ml ampulka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze pro jednorázové 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

Hlavní panel s označením: UPOZORNĚNÍ: Paralyzující látka

Boční panel: UPOZORNĚNÍ: Paralyzující látka. Způsobuje zástavu dechu, je vyžadováno umělé dýchání.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C .

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

Všechny nepoužité přípravky musí být zlikvidovány.
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. č.: 63/499/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

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

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml injekční/infuzní roztok
rocuronii bromidum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

IV

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

50 mg/5 ml

6. JINÉ

B. Braun (Logo)

UPOZORNĚNÍ: Paralyzující látka