

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol AGmed 10 mg/ml infuzní roztok

paracetamol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 10 mg paracetamolu.

Jedna 50 ml injekční lahvička obsahuje 500 mg paracetamolu.

Jedna 100 ml injekční lahvička obsahuje 1 000 mg paracetamolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: mannitol, monohydrát cystein-hydrochloridu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, roztok hydroxidu sodného, roztok kyseliny chlorovodíkové, voda pro injekci.

Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

50 ml:

1 x 50 ml injekční lahvička

5 x 50 ml injekční lahvička

10 x 50 ml injekční lahvička

12 x 50 ml injekční lahvička

20 x 50 ml injekční lahvička

30 x 50 ml injekční lahvička

40 x 50 ml injekční lahvička

50 x 50 ml injekční lahvička

60 x 50 ml injekční lahvička

100 x 50 ml injekční lahvička

50 ml = 500 mg

100 ml:

1 x 100 ml injekční lahvička

5 x 100 ml injekční lahvička

10 x 100 ml injekční lahvička

12 x 100 ml injekční lahvička

20 x 100 ml injekční lahvička

30 x 100 ml injekční lahvička

40 x 100 ml injekční lahvička

50 x 100 ml injekční lahvička

60 x 100 ml injekční lahvička

100 x 100 ml injekční lahvička

100 ml = 1 000 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Pouze k jednorázovému použití.
Použijte ihned po otevření.

Donošení novorozenci, kojenci, batolata a děti (s tělesnou hmotností 33 kg nebo méně)
Použijte 50 ml injekční lahvičku.

Dospělí, dospívající a děti (s tělesnou hmotností nad 33 kg)
Použijte 100 ml injekční lahvičku.

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

UPOZORNĚNÍ! Vyšší než doporučené dávky vedou k riziku velmi závažného poškození jater.
U pacientů, kteří užívají další přípravky obsahující paracetamol, je třeba upravit maximální denní dávku.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním balení, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a 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

AGmed s.r.o.
Brandlova 1243/8
Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 07/101/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

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**Injekční lahvička - štítek****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Paracetamol AGmed 10 mg/ml infuzní roztok

paracetamol

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

50 ml = 500 mg

100 ml = 1 000 mg

6. JINÉ

Pouze k jednorázovému použití.

Použijte ihned po otevření.

Donošení novorozenci, kojenci, batolata a děti (s tělesnou hmotností 33 kg nebo méně)

Použijte 50 ml injekční lahvičku.

Dospělí, dospívající a děti (s tělesnou hmotností nad 33 kg)

Použijte 100 ml injekční lahvičku.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním balení, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.