

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EpiPen 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru  
epinephrinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,3 ml) obsahuje:  
Léčivá látka: Epinephrinum 300 mikrogramů

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:  
Chlorid sodný  
Disiřičitan sodný  
Kyselina chlorovodíková (úprava pH)  
Voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru  
1 x 1 injekční pero, 1 dávka  
2 x 1 injekční pero 300 mikrogramů. Jedna dávka (0,3 ml) v injekčním peru obsahuje 300 mikrogramů epinephrinum

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pouze k intramuskulární aplikaci.  
Pro akutní alergické stavy (anafylaxe).

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Vyměňte před vypršením data použitelnosti nebo dříve, pokud roztok změní barvu nebo se vytvoří sraženina.

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

EXP

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

Uchovávejte pouzdro v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte pouzdra v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Po použití bezpečně zlikvidujte - viz příbalová informace.

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

Viatris Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

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

78/448/99-C

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

LOT

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

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

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

**Návod k použití**

Oranžového hrotu se nikdy nedotýkejte palcem, prsty ani rukou.

Dokud nejste připraveni k použití, neodstraňujte modrou bezpečnostní čepičku.

1. Uchopte pero EpiPen do dominantní ruky a palec položte co nejbližší modré ochranné čepičce.
2. Odstraňte modrou bezpečnostní čepičku tak, že ji druhou rukou vytáhnete směrem nahoru.
3. Podržte oranžový hrot ve vzdálenosti asi 10 cm u vnější strany stehna.
4. **Pevně** zabodněte pero do stehna (musíte uslyšet cvaknutí).
5. Po dobu 3 sekund držte pero pevně ve stehně.
6. Po dobu 10 sekund oblast vpichu **jemně** masírujte.

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

epipen

<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

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EpiPen 300 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru  
epinephrinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,3 ml) obsahuje:  
Léčivá látka:  
Epinephrinum 300 mikrogramů

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:  
Chlorid sodný  
Disiřičitan sodný  
Kyselina chlorovodíková (úprava pH)  
Voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru  
Auto-injektor, 1 dávka

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pouze k intramuskulární aplikaci.  
Pro akutní alergické stavy (anafylaxe).

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Vyměňte před vypršením data použitelnosti nebo dříve, pokud roztok změní barvu nebo se vytvoří sraženina.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte pouzdro v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Po použití bezpečně zlikvidujte - viz příbalová informace

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

Viatis Healthcare Limited

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

78/448/99-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****Návod k použití**

Oranžového hrotu se nikdy nedotýkejte palcem, prsty ani rukou.

Dokud nejste připraveni k použití, neodstraňujte modrou ochrannou čepičku.

1. stáhněte modrou ochrannou čepičku.

2. Podržte oranžový hrot ve vzdálenosti 10 cm u vnější strany stehna a **pevně** ho zabodněte do stehna (musíte uslyšet cvaknutí).

3. Po dobu 3 sekund držte pero pevně ve stehně

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc.

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