

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Harmonizované úplné texty obalu - redukce nejsou požadovány

VNĚJŠÍ ŠTÍTEK NA KRABÍČCE (500 mg/50ml)/(1000 mg/100 ml) baleno po 10, 20, 40 a 50 lahvičkách

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml infuzní roztok

kyselina tranexamová

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 10 mg kyseliny tranexamové.

Jedna lahvička s 50 ml obsahuje 500 mg kyseliny tranexamové.

Jedna lahvička se 100 ml obsahuje 1000 mg kyseliny tranexamové.

500 mg/50 ml

1000 mg/100 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný a voda pro injekci

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok

10 x 100 ml

20 x 100 ml

40 x 100 ml

50 x 100 ml

10 x 50 ml

20 x 50 ml

40 x 50 ml

50 x 50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze intravenózní podání.

NE pro intratekální/epidurální podání.

Pouze k jednorázovému použití.

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

8. POUŽITELNOST

EXP:

Použijte ihned po otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 16/533/22-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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

ŠTÍTEK NA LAHVIČKU (500 mg/50ml)/(1000 mg/100ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml *infuzní roztok* infuze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 10 mg kyseliny tranexamové.

1 ml = 10 mg kyseliny tranexamové

500 mg/50 ml

1000 mg/100 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid sodný, voda pro injekci

Sodík

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok

50 ml

100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze i.v.

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

KabiPac

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

8. POUŽITELNOST

EXP

Použijte ihned po otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 16/533/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.