

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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

Cluster 1= BE/NL; Cluster 2= CZ/SK; Cluster 3= DK/NO; Cluster 4=LV/LT/EE; Cluster 5: FI/SE

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml infuzní roztok

paracetamol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 10 mg paracetamolu.

Jedna lahvička o objemu 100 ml obsahuje 1000 mg paracetamolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Mannitol (E 421), thioglycerol, dihydrát natrium-citrátu, kyselina octová, roztok hydroxidu sodného, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok

10 x 100 ml lahviček

40 x 100 ml lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.v.

Pouze na jedno 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

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro dospělé, dospívající a děti s tělesnou hmotností nad 33 kg.

8. POUŽITELNOST

EXP (MM/YYYY)

Viz příbalová informace pro údaje o době použitelnosti po otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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.: 07/211/25-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
Cluster 1= BE/NL; Cluster 2= CZ/SK; Cluster 3= DK/NO; Cluster 4=LV/LT/EE; Cluster 5: FI/SE

Lahvička 100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol Fresenius 10 mg/ml infuzní roztok
paracetamol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 10 mg paracetamolu.
1000 mg/100 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Mannitol (E 421), thioglycerol, dihydrát natrium-citrátu, kyselina octová, roztok hydroxidu sodného, voda pro injekci.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.v.
Pouze na jedno 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

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro dospělé, dospívající a děti s tělesnou hmotností nad 33 kg.

8. POUŽITELNOST

EXP (MM/YYYY)

Viz příbalová informace pro údaje o době použitelnosti po otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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.: 07/211/25-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**