

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (pro přípravek dodávaný v krabičce)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Adrenaline Accord 0,1 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
epinefrin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje 0,1 mg epinefrinu (adrenalinu).

10 ml roztoku obsahuje 1 mg epinefrinu (adrenalinu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, disířičitan sodný, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, voda pro injekci.

Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 mg/10 ml

1 předplněná injekční stříkačka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní a intraoseální podání.

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

Po použití injekční stříkačky zlikvidujte. NEPOUŽÍVEJTE OPĚTOVNĚ.
Pouze pro použití u jednoho pacienta.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

78/514/23-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 VNĚJŠÍM OBALU

TWIST BOX (pro přípravek dodáván v twist boxu)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Adrenaline Accord 0,1 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
epinefrin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje 0,1 mg epinefrinu (adrenalinu).

10 ml roztoku obsahuje 1 mg epinefrinu (adrenalinu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, disířičitan sodný, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, voda pro injekci.

Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 mg/10 ml

1 předplněná injekční stříkačka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní a intraoseální podání.

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

Po použití injekční stříkačky zlikvidujte. NEPOUŽÍVEJTE OPĚTOVNĚ.
Pouze pro použití u jednoho pacienta.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

78/514/23-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

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STRÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Adrenaline Accord 0,1 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
epinefrin
i.v./i.o.

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Logo Accord

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 mg/10 ml

6. JINÉ