

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Ampulka 5 (10) x 2 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clindamycin Kabi 150 mg/ml injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok

Clindamycinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku/koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje:

Clindamycinu dihydrogenophosphas ekvivalentní clindamycinum 150 mg.

Jedna 2 ml ampulka obsahuje clindamycinum 300 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Benzylalkohol (18 mg), dinatrium-edetát (Ph. Eur.), hydroxid sodný, voda pro injekci.

Obsahuje sodík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok

5 (10) x 2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo intramuskulární 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

Obsahuje sodík. Další informace viz příbalová informace!

8. POUŽITELNOST

EXP:

Doba použitelnosti a podmínky uchovávání naředěného přípravku viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

Pouze k jednorázovému použití, nespotřebované množství přípravku odborně znehodnoťte. 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 15/301/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Smí být použity pouze čiré roztoky bez viditelných částic.

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:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Ampulka 5 (10) x 4 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clindamycin Kabi 150 mg/ml injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok

Clindamycinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku/koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje:

Clindamycini dihydrogenophosphas ekvivalentní clindamycinum 150 mg

Jedna 4 ml ampulka obsahuje clindamycinum 600 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Benzylalkohol (36 mg), dinatrium-edetát (Ph. Eur.), hydroxid sodný, voda pro injekci.

Obsahuje sodík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok

5 (10) x 4 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo intramuskulární 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

Obsahuje sodík. Další informace viz příbalová informace!

8. POUŽITELNOST

EXP:

Doba použitelnosti a podmínky uchovávání nařazeného přípravku viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

Pouze k jednorázovému použití, nespotřebované množství přípravku odborně znehodnoťte.
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.: 15/301/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Smí být použity pouze čiré roztoky bez viditelných částic.

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:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Ampulka 5 (10) x 6 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clindamycin Kabi 150 mg/ml injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok

Clindamycinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku/koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje:

Clindamycini dihydrogenophosphas ekvivalentní clindamycinum 150 mg
Jedna 6 ml ampulka obsahuje clindamycinum 900 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Benzylalkohol (54 mg), dinatrium-edetát (Ph. Eur.), hydroxid sodný, voda pro injekci.

Obsahuje sodík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok
5 (10) x 6 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo intramuskulární 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

Obsahuje sodík. Další informace viz příbalová informace!

8. POUŽITELNOST

EXP:

Doba použitelnosti a podmínky uchovávání naředěného přípravku viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

Pouze k jednorázovému použití, nespotřebované množství přípravku odborně znehodnoťte. 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.: 15/301/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Smí být použity pouze čiré roztoky bez viditelných částic.

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:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

2ml ampulka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Clindamycin Kabi 150 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion

Clindamycin

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

For i.v. or i.m. use

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

300 mg/2 ml

6. JINÉ

Fresenius Kabi

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

4ml ampulka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Clindamycin Kabi 150 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion

Clindamycin

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

For i.v. or i.m. use

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

600 mg/4 ml

6. JINÉ

Fresenius Kabi

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

6ml ampulka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Clindamycin Kabi 150 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion
Clindamycin

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

For i.v. or i.m. use

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

900 mg/6 ml

6. JINÉ

Fresenius Kabi