

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Karton (pro vak)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ciprofloxacín Kabi 200 mg/100 ml infuzní roztok
Ciprofloxacín Kabi 400 mg/200 ml infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje ciprofloxacín 2 mg (ve formě ciprofloxacini hydrogensulfas).

Jeden vak se 100 ml obsahuje ciprofloxacín 200 mg.
Jeden vak s 200 ml obsahuje ciprofloxacín 400 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Chlorid sodný, kyselina sírová, hydroxid sodný, voda pro injekci.
Obsahuje sloučeniny obsahující sodík. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

1, 5, 10, 12, 20, 30, 40 x 100 ml

1, 5, 10, 12, 20, 30, 40 x 200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intravenózní 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

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte v chladu, chraňte před mrazem.

Uchovávejte infuzní vak v přebalu, až do doby upotřebení, 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 ČÍSLA

Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml infuzní roztok: 42/302/06-C

Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml infuzní roztok: 42/303/06-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:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Karton (pro infuzní lahev-KabiPac)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml infuzní roztok
Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje ciprofloxacinum 2 mg (ve formě ciprofloxacinu hydrogensulfas).

Jedna lahev se 100 ml obsahuje ciprofloxacinum 200 mg.
Jedna lahev s 200 ml obsahuje ciprofloxacinum 400 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Chlorid sodný, kyselina sírová, hydroxid sodný, voda pro injekci.
Obsahuje sloučeniny obsahující sodík. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.
1, 5, 10, 12, 20, 25, 30, 40 x 100 ml
1, 5, 10, 12, 20, 30, 40 x 200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intravenózní 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

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte v chladu, chraňte před mrazem.

Uchovávejte infuzní lahev v kartonu, až do doby upotřebení, 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 ČÍSLA

Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml infuzní roztok: 42/302/06-C

Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml infuzní roztok: 42/303/06-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:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vak

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml infuzní roztok
Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje ciprofloxacinum 2 mg (ve formě ciprofloxacini hydrogensulfas).

Jeden 100 ml vak obsahuje ciprofloxacinum 200 mg.

Jeden 200 ml vak obsahuje ciprofloxacinum 400 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Chlorid sodný, kyselina sírová, hydroxid sodný, voda pro injekci.
Obsahuje sloučeniny obsahující sodík. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
100 ml
200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte v chladu, chraňte před mrazem.

Uchovávejte infuzní vak v přebalu, až do doby upotřebení, 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

Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml infuzní roztok: 42/302/06-C

Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml infuzní roztok: 42/303/06-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

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Infuzní polyethylenová lahev-KabiPac

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml infuzní roztok
Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje ciprofloxacinum 2 mg (ve formě ciprofloxacinu hydrogensulfas).

Jedna 100 ml lahev obsahuje ciprofloxacinum 200 mg.
Jedna 200 ml lahev obsahuje ciprofloxacinum 400 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Chlorid sodný, kyselina sírová, hydroxid sodný, voda pro injekci.
Obsahuje sloučeniny obsahující sodík. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.
100 ml
200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte v chladu, chraňte před mrazem.

Uchovávejte infuzní lahev v kartonu, až do doby upotřebení, 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml infuzní roztok: 42/302/06-C

Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml infuzní roztok: 42/303/06-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

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.