

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABIČKA**

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ampicillin/Sulbactam IBI 1 g/500 mg prášek pro injekční roztok
Ampicilinum/Sulbactamum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Ampicillinum natricum	1063 mg, což odpovídá 1000 mg ampicillinum
Sulbactamum natricum	547 mg, což odpovídá 500 mg sulbactamum

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

prášek pro injekční roztok
1 x 20 ml lahvička
10 x 20 ml lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární/intravenózní podání
Před použitím si přečtete příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Všechny nespotřebované roztoky a lahvičky musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A., Aprilia, Itálie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Registrační č. 15/397/06-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMĚ

Ampicillin/Sulbactam IBI 1 g/500 mg IM/IV

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**ŠTÍTEK NA LAHVIČCE S PRÁŠKEM****1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Ampicillin/Sulbactam IBI 1 g/500 mg prášek pro injekční roztok
Ampicilinum/Sulbactamum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**SLOŽENÍ**

Léčivé látky:

Ampicilinum natricum	1063 mg, což odpovídá	1000 mg ampicilinum
Sulbactamum natricum	547 mg, což odpovídá	500 mg sulbactamum

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ****5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Intramuskulární/intravenózní podání
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Všechny nespotebované roztoky a lahvičky musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A., Aprilia, Itálie

12. REGISTRAČNÍČÍSLO

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ