

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metronidazole Noridem 5 mg/ml infuzní roztok  
Metronidazolium

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje metronidazolium 5 mg.  
Jedna 100ml lahvička obsahuje metronidazolium 500 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

**500 mg / 100 ml**

10 lahviček × 100 ml

20 lahviček × 100 ml

24 lahviček × 100 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro jednorázové 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

Obsahuje také sodík.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Použijte okamžitě po prvním otevření.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny. Nepoužívejte, jestliže obal netěsní nebo je roztok zakalený.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Noridem Enterprises Ltd,  
Evagorou and Makariou 1, Mitsi Building 3,  
Office 115, Nicosia 1065, Kypr

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 42/346/17-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**

**LAHVIČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metronidazole Noridem 5 mg/ml infuzní roztok  
Metronidazolium

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

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje metronidazolium 5 mg.  
Jedna 100ml lahvička obsahuje metronidazolium 500 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný, voda pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok

**500 mg/100 ml**

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Pouze pro jednorázové i.v. 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.**

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Použijte okamžitě po prvním otevření.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny. Nepoužívejte, jestliže obal netěsní nebo je roztok zakalený.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Noridem Enterprises Ltd, Nicosia 1065, Kypr

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 42/346/17-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**

Neuplatňuje se.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**