

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Retrovir 10 mg/ml IV Concentrate for Solution for Infusion
zidovudine

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Each vial contains zidovudine 200 mg in 20 ml solution (10 mg zidovudine/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Excipients: Hydrochloric acid, Sodium hydroxide, Water for injection

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Concentrate for Solution For Infusion

5x20 ml vials

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenous use
Read the package leaflet before use.

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

Keep out of the sight and reach of children

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Do not store above 30 °C.

Keep the vial in the outer carton.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Netherlands

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A) – součást české přelepky

Registrační číslo: 42/152/88-C
Kód SÚKL:

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Must be diluted prior to administration.

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

štítek na lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Retrovir 10 mg/ml IV Concentrate for Solution for Infusion
zidovudine

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

IV

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

6. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Must be diluted prior to administration.

7. POUŽITELNOST

EXP

8. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

10. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ViiV Healthcare BV

11. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

12. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

13. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Medicinal product subject to medical prescription

14. NÁVOD K POUŽITÍ

15. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

16. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM