

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ OBAL

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**VORICONAZOLE TEVA 200 mg prášek pro infuzní roztok**  
voriconazolum

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

Jedna lahvička obsahuje voriconazolum 200 mg.  
Po rekonstituci obsahuje jeden ml voriconazolum 10 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje hydroxypropylbetadex, kyselinu chlorovodíkovou (pro úpravu pH).  
Další údaje najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok  
1 lahvička

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Rekonstituuje a zřeďte před použitím.  
Pouze intravenózní podání.  
Není určeno pro bolusové injekce.  
Lahvička pro jednorázové použití.  
Dávkujte maximální rychlostí 3 mg/kg za hodinu.

#### 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

Doba použitelnosti po rekonstituci: 24 hodin, pokud je přípravek uchováván při teplotě 2 °C - 8 °C.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**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**

Teva Pharmaceuticals CR s.r.o, Radlická 3185/1C, Praha, 150 00, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg.č.: 26/110/15-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

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ETIKETA NA LAHVIČCE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**VORICONAZOLE TEVA 200 mg prášek pro infuzní roztok**

voriconazolium

Intravenózní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Rekonstituujte a zřed'te před použitím – viz Příbalová informace

Dávkujte maximální rychlostí 3 mg/kg za hodinu.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

200 mg (10 mg/ml)

**6. JINÉ**