

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA vícejazyčná (CZ, HU, SK) nebo (CZ,PL)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clindamycin hameln 150 mg/ml injekční/infuzní roztok

clindamycinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje clindamycinum 150 mg (jako clindamycini phosphas).

Jedna 2ml ampulka obsahuje clindamycinum 300 mg (jako clindamycini phosphas).

Jedna 4ml ampulka obsahuje clindamycinum 600 mg (jako clindamycini phosphas).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: benzylalkohol (E1519), dinatrium-edetát, hydroxid sodný, voda pro injekci.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní roztok

5 x 2 ml ampulky	300 mg/2 ml
10 x 2 ml ampulky	300 mg/2 ml
100 x 2 ml ampulky	300 mg/2 ml
5 x 4 ml ampulky	600 mg/4 ml
10 x 4 ml ampulky	600 mg/4 ml
100 x 4 ml ampulky	600 mg/4 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro intramuskulární injekci nebo intravenózní infuzi po naředění.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze jednorázové použití.

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:

Použijte ihned po otevření. Přečtěte si příbalovou informaci o době použitelnosti po naředění.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 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

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 15/170/19-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK AMPULKY Vícejazyčná (CZ, HU, SK) nebo (CZ,PL)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Clindamycin hameln 150 mg/ml injekční/infuzní roztok

clindamycinum

i.m., i.v. po naředění

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml 300 mg/2 ml

4 ml 600 mg/4 ml

6. JINÉ

hameln pharma gmbh