

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg prášek pro infuzní roztok
imipenemum/cilastatinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička/lahev obsahuje imipenemum monohydricum odpovídající imipenemum 500 mg a cilastatinum natricum odpovídající cilastatinum 500 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: hydrogenuhličitan sodný

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok

500 mg/500 mg prášku v 20 ml injekční lahvičce/ ve 100 ml lahvi
10 x 20 ml injekční lahvičky
10 x 100 ml lahve

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání po rekonstituci.
Pouze k jednorázovému 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:

Rekonstituované/naředěné roztoky použijte okamžitě.
Doba mezi začátkem rekonstituce a koncem intravenózní infuze nesmí přesáhnout dvě hodiny.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg.č.: 15/685/09-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
injekční lahvička/lahev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg prášek pro infuzní roztok
imipenemum/cilastatinum
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP:
Rekonstituované/naředěné roztoky použijte okamžitě.
Pouze k jednorázovému použití.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

20 ml injekční lahvička obsahuje imipenemum 500 mg a cilastatinum 500 mg.
100ml láhev obsahuje imipenemum 500 mg a cilastatinum 500 mg.

6. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi