

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ceftriaxon AptaPharma 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Ceftriaxon AptaPharma 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

ceftriaxonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1g injekční lahvička: Jedna injekční lahvička obsahuje ceftriaxonum 1 g jako ceftriaxonum natrium trihemihydricum

2g injekční lahvička: Jedna injekční lahvička obsahuje ceftriaxonum 2 g jako ceftriaxonum natrium trihemihydricum

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje sodík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok.

1g: 10 injekčních lahviček

2g: 5 injekčních lahviček

10 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní nebo intramuskulární injekce po rekonstituci nebo intavenózní infuze po naředění.

Pro jednorázové podání.

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 naředění viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Naředěný roztok se musí podat hned po naředění.

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

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ul. 6
1000 Ljubljana
Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Ceftriaxon AptaPharma 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok: 15/418/18-C
Ceftriaxon AptaPharma 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok: 15/419/18-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-10 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ceftriaxon AptaPharma 1 g prášek pro injekční/ infuzní roztok
Ceftriaxon AptaPharma 2 g prášek pro injekční/ infuzní roztok
ceftriaxonum
i.v. nebo i.m. podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze pro jednorázové podání.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 g
2 g

6. JINÉ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.