

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

ampicillinum/sulbactamum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička obsahuje ampicillinum 1 g (jako ampicillinum natriicum) a sulbactamum 0,5 g (jako sulbactamum natriicum)

Jedna lahvička obsahuje ampicillinum 2 g (jako ampicillinum natriicum) a sulbactamum 1 g (jako sulbactamum natriicum)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík.
Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok

10 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo intramuskulární injekce po rekonstituci nebo intravenózní infuze po dalším naředění.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze pro 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

Podmínky uchovávání rekonstituovaného/naředěného přípravku jsou uvedeny v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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 Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok: 15/200/20-C
Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g prášek pro injekční/infuzní roztok: 15/201/20-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

INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

ampicillinum/sulbactamum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
i.v. nebo i.m.injekce po rekonstituci nebo i.v infuze po dalším naředění

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 g/0,5 g
2 g/1 g

6. JINÉ

MAH nebo logo