

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – balení obsahující perorální dávkovací stříkačku o objemu 10 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Retrovir 50 mg/5 ml perorální roztok
zidovudinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Pět ml perorálního roztoku obsahuje zidovudinum 50 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje také roztok maltitolu, natrium-benzoát a propylenglykol.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok
200 ml
500 ml

Balení obsahuje adaptér a perorální dávkovací stříkačku o objemu 10 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Perorální stříkačku o objemu 10 ml používejte jen pro dospělé, dospívající a děti (nikoli pro novorozence).

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

42/367/92-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

retrovir

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČKU – balení obsahující perorální dávkovací stříkačku o objemu 10 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Retrovir 50 mg/5 ml perorální roztok
zidovudinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Pět ml perorálního roztoku obsahuje zidovudinum 50 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje také roztok maltitolu, natrium-benzoát a propylenglykol.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok
200 ml
500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Perorální stříkačku o objemu 10 ml používejte jen pro dospělé, dospívající a děti (nikoli pro novorozence).

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

42/367/92-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – balení obsahující perorální dávkovací stříkačku o objemu 1 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Retrovir 50 mg/5 ml perorální roztok
zidovudinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Pět ml perorálního roztoku obsahuje zidovudinum 50 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje také roztok maltitolu, natrium-benzoát a propylenglykol.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok
200 ml
500 ml

Balení obsahuje adaptér a perorální dávkovací stříkačku o objemu 1 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Perorální stříkačku o objemu 1 ml používejte pouze pro novorozence.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

42/367/92-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

retrovir

19. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

20. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČKU – balení obsahující perorální dávkovací stříkačku o objemu 1 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Retrovir 50 mg/5 ml perorální roztok
zidovudinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Pět ml perorálního roztoku obsahuje zidovudinum 50 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje také roztok maltitolu, natrium-benzoát a propylenglykol.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok
200 ml
500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Perorální stříkačku o objemu 1 ml používejte pouze pro novorozence.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

42/367/92-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

19. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

20. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM