

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prášek pro infuzní roztok

imipenemum/cilastatinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

Po rekonstituci obsahuje 1 ml roztoku imipenemum 5 mg a cilastatinum 5 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hydrogenuhličitan sodný (E 500).

Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok

10 injekčních lahviček

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po rekonstituci a naředění.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po rekonstituci: Naředěné roztoky musí být použity okamžitě. Doba mezi začátkem rekonstituce a koncem intravenózní infuze nesmí přesáhnout dvě hodiny. Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

**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 6, 1 000 Lublaň  
Slovinsko

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

15/583/17-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**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prášek pro infuzní roztok  
imipenemum/cilastatinum  
**i.v.** podání po rekonstituci a naředění

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

Po rekonstituci obsahuje 1 ml roztoku imipenemum 5 mg a cilastatinum 5 mg.

**6. JINÉ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Po rekonstituci: Použijte do dvou hodin. Chraňte před mrazem.  
Pouze k jednorázovému použití.