

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meropenem Bradex 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok  
Meropenem Bradex 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

meropenem

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

Jedna lahvička obsahuje trihydrát meropenemu odpovídající 500 mg meropenemu.  
Jedna lahvička obsahuje trihydrát meropenemu odpovídající 1 g meropenemu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také uhličitan sodný.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok

10 injekčních lahviček × 500 mg  
50 injekčních lahviček × 500 mg

10 injekčních lahviček × 1 g  
50 injekčních lahviček × 1 g

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití.  
Intravenózní podání.  
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.  
Před použitím je přípravek třeba rekonstituovat.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:  
Po rekonstituci musí být produkt okamžitě použit. Pro více informací čtěte příbalovou 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**

BRADEX S.A., 27 Asklipiou street , 145 68 Kryoneri, Řecko  
Tel.: +30 2106221801, +30 2106220323, Fax: +30 2106221802.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Meropenem Bradex 500 mg: Reg. č.: 15/851/16-C  
Meropenem Bradex 1 g: Reg. č.: 15/852/16-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:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**INJEKČNÍ LAHVIČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Meropenem Bradex 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok  
Meropenem Bradex 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

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

Trihydrát meropenemu odpovídající 500 mg meropenemu.  
Trihydrát meropenemu odpovídající 1g meropenemu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje uhličitan sodný.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Pouze pro jednorázové i.v. podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

Po rekonstituci musí být produkt okamžitě použit. Pro více informací čtěte příbalovou informaci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bradex S.A., Kryoneri, Řecko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Meropenem Bradex 500mg: Reg. č.: 15/851/16-C  
Meropenem Bradex 1 g: Reg. č.: 15/852/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Neuplatňuje se.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**