

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dalacin C 150 mg/ml injekční/infuzní roztok
klindamycin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 150 mg klindamycinu (ve formě klindamycin-fosfátu).

Jedna 2ml ampulka obsahuje 300 mg klindamycinu.

Jedna 4ml ampulka obsahuje 600 mg klindamycinu.

Jedna 6ml ampulka obsahuje 900 mg klindamycinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Benzylalkohol, dihydrát dinatrium-edetátu, roztok hydroxidu sodného, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

1x 300 mg/2 ml

1x 600 mg/4 ml

1x 900 mg/6 ml

3x 900 mg/6 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo 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.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Upozornění: před intravenózní aplikací je nutno přípravek zředit.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 15/111/74-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

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

Ampulka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Dalacin C 150 mg/ml injekční/infuzní roztok
klindamycin

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.m. nebo i.v. podání

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

klindamycin 300 mg/2 ml
klindamycin 600 mg/4 ml
klindamycin 900 mg/6 ml

6. JINÉ

Logo Pfizer