

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA - [250 mg/50 ml] / [500 mg/100 ml] / [1000 mg/200 ml]

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amikacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuzní roztok

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 5 mg amikacinu (ve formě amikacin disulfátu).

Jedna lahev s 50 ml infuzního roztoku obsahuje 250 mg amikacinu.

Jedna lahev se 100 ml infuzního roztoku obsahuje 500 mg amikacinu.

Jedna lahev s 200 ml infuzního roztoku obsahuje 1000 mg amikacinu.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.  
Další informace naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

10 lahví

250 mg/50 ml

500 mg/100 ml

1000 mg/200 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze pro jednorázové použití.

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:

Dobu použitelnosti po prvním otevření/naředění naleznete 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**

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 15/200/18-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**

Neuplatňuje 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****Štítek na lahvi - [250 mg/50 ml] / [500 mg/100 ml] / [1000 mg/200 ml]****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Amikacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuzní roztok

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

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 5 mg amikacinu (ve formě amikacin disulfátu).

Jedna lahev s 50 ml infuzního roztoku obsahuje 250 mg amikacinu.

Jedna lahev se 100 ml infuzního roztoku obsahuje 500 mg amikacinu.

Jedna lahev s 200 ml infuzního roztoku obsahuje 1000 mg amikacinu.

250 mg/50 ml

500 mg/100 ml

1000 mg/200 ml

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok

50 ml

100 ml

200 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání.

Pouze pro jednorázové použití.

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:

Dobu použitelnosti po prvním otevření/naředění naleznete v příbalové 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**

Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 15/200/18-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Neplatňuje se - odůvodnění přijato.

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

Neplatňuje se.

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

Neplatňuje se.