

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amikacin B. Braun 5 mg/ml infuzní roztok

Amikacin B. Braun 10 mg/ml infuzní roztok

amikacinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml infuzního roztoku obsahuje 5 mg amikacinu ve formě amikacin-disulfátu.
Jedna lahvička se 100 ml obsahuje 500 mg amikacinu (ve formě amikacin-disulfátu).

1 ml infuzního roztoku obsahuje 10 mg amikacinu ve formě amikacin-disulfátu.
Jedna lahvička se 100 ml obsahuje 1000 mg amikacinu (ve formě amikacin-disulfátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid sodný,
hydroxid sodný (na úpravu pH),
voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Vnější obal

10 x 100 ml

20 x 100 ml

Vnější obal

10 x 100 ml

20 x 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

Pouze pro jednorázové použití. Jakýkoli nepoužitý roztok musí být zlikvidován.
Podávat se smí pouze roztok čirý, bezbarvý bez jakýchkoli částic.

8. POUŽITELNOST

EXP

Použijte okamžitě po prvním otevření.

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

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Amikacin B. Braun 5 mg/ml: Reg. č. CZ: 15/087/11-C

Amikacin B. Braun 10 mg/ml: Reg. č. CZ: 15/088/11-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

Polyethylenové lahvičky Ecoflac plus

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amikacin B. Braun 5 mg/ml infuzní roztok

Amikacin B. Braun 10 mg/ml infuzní roztok

amikacinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml infuzního roztoku obsahuje 5 mg amikacinu ve formě amikacin-disulfátu.
Jedna lahvička se 100 ml obsahuje 500 mg amikacinu (ve formě amikacin-disulfátu).

1 ml infuzního roztoku obsahuje 10 mg amikacinu ve formě amikacin-disulfátu.
Jedna lahvička se 100 ml obsahuje 1000 mg amikacinu (ve formě amikacin-disulfátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid sodný,
hydroxid sodný (na úpravu pH),
voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní roztok

Vnitřní obal 100 ml

Vnitřní obal 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

Pouze pro jednorázové použití. Jakýkoli nepoužitý roztok musí být zlikvidován.
Podávat se smí pouze roztok čirý, bezbarvý bez jakýchkoli částic.

8. POUŽITELNOST

EXP

Použijte okamžitě po prvním otevření

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Amikacin B. Braun 5 mg/ml: Reg. č. CZ: 15/087/11-C

Amikacin B. Braun 10 mg/ml: Reg. č.-CZ: 15/088/11-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