

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meropenem Bausch Health 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
Meropenem Bausch Health 1000 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

meropenem

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg meropenemu ve formě trihydrátu meropenemu.
Jedna injekční lahvička obsahuje 1 000 mg meropenemu ve formě trihydrátu meropenemu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také uhličitan sodný.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok

10 injekčních lahviček

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

Doba použitelnosti rekonstituovaného roztoku: viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Podmínky uchovávání po rekonstituci viz příbalová informace.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Meropenem Bausch Health 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok: Reg.č.: 15/049/22-C
Meropenem Bausch Health 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok: Reg. č.: 15/050/22-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.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA LAHVČCE

Injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meropenem Bausch Health 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
Meropenem Bausch Health 1000 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

meropenem
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze pro jednorázové použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH PODLE HMOTNOSTI, OBJEMU NEBO JEDNOTEK

500 mg
1000 mg

6. JINÉ