

**PODROBNÉ ÚDAJE UVADĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

COLINFANT NEW BORN

Perorální lyofilizovaná suspenze živých bakteriálních buněk selektovaného, nepatogenního kmene *E. coli* (O83:K24:H31)

*Escherichia coli* cryodesiccata (O83:K24:H31) v počtu  $0,8 \times 10^8$  až  $1,6 \times 10^8$  bakterií.

Prášek pro perorální suspenzi.

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

**Jedna dávka obsahuje:**

*Escherichia coli* cryodesiccata (O83:K24:H31) v počtu  $0,8 \times 10^8$  až  $1,6 \times 10^8$  bakterií.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**Jedna dávka obsahuje:**

**Pomocné látky:**

100 mg sacharosy, 150 mg odtučněného sušeného mléka.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek pro perorální suspenzi.

12 x 1 dávka.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální 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**

---

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

Po otevření a rekonstituci se přípravek musí ihned spotřebovat.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Uchovávejte v původním obalu a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

**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**

DYNTEC spol. s r.o.  
Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 59/762/97-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**

Colinfant New Born

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:

Vyvinula společnost DYNTEC s.r.o. ve spolupráci s Ústavem pro péči o matku a dítě (ÚPMD) v Praze

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ ETIKETA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

COLINFANT NEW BORN

Escherichia coli cryodesiccata (O83:K24:H31)  $0,8 \times 10^8$  -  $1,6 \times 10^8$  bakterií.

Prášek pro perorální suspenzi.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

Přípravek je nutné naředit.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 dávka

**6. JINÉ**

DYNTEC spol. s r. o.