

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A SEKUNDÁRNÍM OBALU

Vnější obal: krabičky obsahující 4, 16, 28 nebo 56 jednodávkových ampulek

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bramitob 300 mg/4 ml roztok k rozprašování

tobramycinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna jednodávková ampulka o objemu 4 ml obsahuje tobramycinum 300 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, voda na injekci, kyselina sírová 10%, roztok hydroxidu sodného 1mol/l.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k rozprašování

56 jednodávkových ampulek o objemu 4 ml.

28 jednodávkových ampulek o objemu 4 ml

16 jednodávkových ampulek o objemu 4 ml

4 jednodávkové ampulky o objemu 4 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Jedna ampulka je určena pro jednorázové použití.

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

Neředte ani nesměšujte s jinými léčivými přípravky v nebulizéru.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po prvním otevření jednodávkové ampulky: ihned spotřebujte.

Po prvním použití: použitou jednodávkovou ampulku ihned zlikvidujte.

Po vyjmutí z chladničky je možno přípravek uchovávat v ochranném obalu (neporušeném nebo otevřeném) při teplotě do 25°C po dobu 3 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 až 8 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 15/214/07-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Bramitob 300 mg/4 ml roztok k rozprašování

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
jednodávková ampulka o objemu 4 ml.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Bramitob 300 mg/4 ml roztok k rozprašování
tobramycinum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze inhalační podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

4 ml