

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aprokam 50 mg prášek pro injekční roztok
cefuroximum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička obsahuje 50 mg cefuroximum (jako cefuroximum natrium).
Po rekonstituci v 5 ml rozpouštědla (roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%)) obsahuje 0,1 ml roztoku cefuroximum 1 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Neuplatňuje se.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok
Krabička obsahující 1 lahvičku
Krabička obsahující 10 lahviček
Krabička obsahující 20 lahviček
Krabička obsahující 10 lahviček a 10 sterilních jehel s 5mikronovým filtrem.

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Podání do přední oční komory
Pouze pro jedno 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

Lahvička je určena pouze jednomu pacientovi.

8. POUŽITELNOST

EXP:
Použijte okamžitě po rekonstituci.
Lahvičku zlikvidujte ihned po prvním použití. Neuchovávejte zbývající rekonstituovaný roztok pro následné použití.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Lahvičky uchovávejte v krabičce, 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.

Použité jehly zlikvidujte v nádobě určené pro ostré předměty.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 64/535/12-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K rekonstituci v 5 ml **injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)**. Doporučená dávka je 0,1 ml rekonstituovaného roztoku, tj. cefuroximum 1 mg.

K natáhnutí rekonstituovaného roztoku z lahvičky použijte sterilní jehlu s 5mikronovým filtrem, poté aplikujte sterilní kanylou určenou do přední komory oka.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se (přípravek je aplikován pouze zdravotníky)

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

Nálepka lahvičky [odlepovací nálepka]

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

[Nálepka lahvičky]

Aprokam 50 mg prášek na injekci

cefuroximum

Podání do přední oční komory

[odlepovací nálepka]

Aprokam (cefuroximum 50 mg)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

[Nálepka lahvičky]

K jednorázovému použití.

3. POUŽITELNOST

[Nálepka lahvičky]

EXP

[odlepovací nálepka]

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

[Nálepka lahvičky]

Lot

[odlepovací nálepka]

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

[Nálepka lahvičky]

50 mg

6. JINÉ

Neuplatňuje se.