

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### KARTON PRO JEDNO BALENÍ A ŠTÍTEK - SKLENĚNÁ LAHEV

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avelox 400 mg/250 ml infuzní roztok  
Pro léčbu dospělých  
moxifloxacinum

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

1 lahev s 250 ml obsahuje moxifloxacinum 400 mg (jako moxifloxacinu hydrochloridum).  
1 ml obsahuje moxifloxacinum 1,6 mg (jako moxifloxacinu hydrochloridum).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovou 1 N (pro úpravu pH), roztok hydroxidu sodného 2 N (pro úpravu pH) a vodu na injekci.  
Obsahuje sodík: Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 lahev s 250 ml infuzního roztoku  
Součást multibalení, není možné prodávat samostatně.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
**Podávejte infuzi při konstantní infuzní rychlosti po dobu minimálně 60 minut.**  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
K jednorázovému podání.

#### 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  
Použijte okamžitě po prvním otevření a/nebo naředění.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě nad 15 °C.

**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**

Bayer AG, 51373 Leverkusen, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

15/832/09-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**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

NN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ OBAL PRO MULTIBALENÍ - SKLENĚNÁ LAHEV

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avelox 400 mg/250 ml infuzní roztok  
Pro léčbu dospělých  
moxifloxacinum

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

1 lahev s 250 ml obsahuje moxifloxacinum 400 mg (jako moxifloxacini hydrochloridum).  
1 ml obsahuje moxifloxacinum 1,6 mg (jako moxifloxacini hydrochloridum).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovou 1 N (pro úpravu pH), roztok hydroxidu sodného 2 N (pro úpravu pH) a vodu na injekci.  
Obsahuje sodík: Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5 lahví (5 balení s 1 lahví) s 250 ml infuzního roztoku  
Multibalení

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

**Podávejte infuzi při konstantní infuzní rychlosti po dobu minimálně 60 minut.**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K jednorázovému podání.

#### 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

Použijte okamžitě po prvním otevření a/nebo naředění.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě nad 15 °C.

**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**

Bayer AG, 51373 Leverkusen, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

15/832/09-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**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:  
NN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### OBAL A VAK - VAK

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avelox 400 mg/250 ml infuzní roztok  
Pro léčbu dospělých  
moxifloxacinum

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

1 vak s 250 ml obsahuje moxifloxacinum 400 mg (jako moxifloxacini hydrochloridum).  
1 ml obsahuje moxifloxacinum 1,6 mg (jako moxifloxacini hydrochloridum).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovou 1 N (pro úpravu pH), roztok hydroxidu sodného 2 N (pro úpravu pH) a vodu na injekci.  
Obsahuje sodík: Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 vak s 250 ml infuzního roztoku

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

**Podávejte infuzi při konstantní infuzní rychlosti po dobu minimálně 60 minut.**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K jednorázovému podání.

#### 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

Použijte okamžitě po prvním otevření a/nebo naředění.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě nad 15 °C.

**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**

Bayer AG, 51373 Leverkusen, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

15/832/09-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**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:  
~~NN:~~

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KARTON PRO VAKY V OBALU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avelox 400 mg/250 ml infuzní roztok  
Pro léčbu dospělých  
moxifloxacinum

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

1 vak s 250 ml obsahuje moxifloxacinum 400 mg (jako moxifloxacini hydrochloridum).  
1 ml obsahuje moxifloxacinum 1,6 mg (jako moxifloxacini hydrochloridum).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovou 1 N (pro úpravu pH), roztok hydroxidu sodného 2 N (pro úpravu pH) a vodu na injekci.  
Obsahuje sodík: Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5 vaků s 250 ml infuzního roztoku  
12 vaků s 250 ml infuzního roztoku

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
**Podávejte infuzi při konstantní infuzní rychlosti po dobu minimálně 60 minut.**  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
K jednorázovému podání.

#### 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  
Použijte okamžitě po prvním otevření a/nebo naředění.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě nad 15 °C.

**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**

Bayer AG, 51373 Leverkusen, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

15/832/09-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**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:  
NN: