

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA LAHVIČCE

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fomicyt 40 mg/ml prášek pro infuzní roztok  
Fosfomycinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

2 g v 50 ml  
4 g ve 100 ml  
8 g v 200 ml

Jedna lahvička obsahuje fosfomycinum dinatricum 2,64 g (fosfomycinum 2 g a 0,64 g (28 mmol) sodíku).

Jedna lahvička obsahuje fosfomycinum dinatricum 5,28 g (fosfomycinum 4 g a 1,28 g (56 mmol) sodíku).

Jedna lahvička obsahuje fosfomycinum dinatricum 10,56 g (fosfomycinum 8 g a 2,56 g (111 mmol) sodíku).

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: kyselina jantarová

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

Používejte pouze čirý roztok.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Roztoky připravené k použití použijte ihned, nebo je uchovávejte chráněné před světlem v chladničce po dobu až 24 hodin.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Případné zbytky roztoku zlikvidujte.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INFECTOPHARM, D-64646 Heppenheim

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

15/060/19-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA KRABÍČCE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fomicyt 40 mg/ml prášek pro infuzní roztok  
Fosfomycinum

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

2 g v 50 ml  
4 g ve 100 ml  
8 g v 200 ml

Jedna lahvička s 2,69 g prášku obsahuje fosfomycinum dinatricum 2,64 g, (což odpovídá fosfomycinum 2 g a 0,64 g (28 mmol) sodíku).

Jedna lahvička s 5,38 g prášku obsahuje fosfomycinum dinatricum 5,28 g, (což odpovídá fosfomycinum 4 g a 1,28 g (56 mmol) sodíku).

Jedna lahvička s 10,76 g prášku obsahuje fosfomycinum dinatricum 10,56 g, (což odpovídá fosfomycinum 8 g a 2,56 g (111 mmol) sodíku).

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje fosfomycinum 40 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Pomocná látka: kyselina jantarová

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek pro infuzní roztok  
10 lahviček  
1 lahvička

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní 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**

Používejte pouze čirý roztok.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Roztoky připravené k použití použijte ihned, nebo je uchovávejte chráněné před světlem v chladničce po dobu až 24 hodin.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Případný zbytek roztoku je třeba zlikvidovat.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH  
Von-Humboldt-Str. 1  
64646 Heppenheim  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

15/060/19-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.

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

PC:  
SN: