

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meropenem AptaPharma 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok  
Meropenem AptaPharma 1000 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

meropenemum

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

Jedna injekční lahvička obsahuje meropenemum 500 mg (jako meropenemum trihydricum 570 mg).  
Jedna injekční lahvička obsahuje meropenemum 1000 mg (jako meropenemum trihydricum 1140 mg).

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje uhličitan sodný.  
Pro další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička  
10 injekčních lahviček

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro intravenózní použití.  
Pouze pro jednorázové 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

#### 8. POUŽITELNOST

EXP  
Použitelnost po naředění: viz příbalová informace.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
Naředěný roztok nezmrazujte.

**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**

Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ul. 6, 1000 Ljubljana, Slovinsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/A**

Meropenem AptaPharma 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok : 15/239/18-C  
Meropenem AptaPharma 1000 mg prášek pro injekční/infuzní roztok: 15/240/18-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:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA LAHVIČKU**

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

Meropenem AptaPharma 500 mg powder for solution for injection/infusion  
Meropenem AptaPharma 1000 mg powder for solution for injection/infusion

meropenem

For IV use.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Read the package leaflet before use.  
For single use only.

**3. POUŽITELNOST**

EXP  
Read the leaflet for the shelf life of the reconstituted medicine.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

500 mg meropenem  
1000 mg meropenem

**6. JINÉ**

Keep out of the sight and reach of children.  
Store below 30°C.  
Do not freeze the reconstituted solution.