

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vancomycin AptaPharma 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Vancomycin AptaPharma 1000 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

vancomycinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje vancomycini hydrochloridum 500 mg odpovídající vancomycinum 500 000 IU.

Jedna injekční lahvička obsahuje vancomycini hydrochloridum 1000 mg odpovídající vancomycinum 1000 000 IU.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
1 injekční lahvička
10 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo perorální podání po rekonstituci/naředění.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze 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

8. POUŽITELNOST

EXP

Podmínky uchování a doba použitelnosti rekonstituovaného/naředěného přípravku jsou uvedeny v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °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

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Vancomycin AptaPharma 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 15/491/19-C
Vancomycin AptaPharma 1000 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 15/492/19-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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vancomycin AptaPharma 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Vancomycin AptaPharma 1000 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

vancomycinum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
i.v. nebo p.o. podání po rekonstituci/naředění.
Pouze pro jednorázové použití.
Doba použitelnosti rekonstituovaného přípravku viz příbalová informace.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

500 mg
1000 mg

6. JINÉ

MAH nebo logo