

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU>**

**Krabičky obsahující x LDPE lahviček Ecoflac plus**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infuzní roztok  
gentamicinum

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

1 ml infuzního roztoku obsahuje gentamicini sulfas odpovídající gentamicinum 3 mg.  
80 ml infuzního roztoku obsahuje gentamicini sulfas odpovídající gentamicinum 240 mg.  
120 ml infuzního roztoku obsahuje gentamicini sulfas odpovídající gentamicinum 360 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný, voda pro injekci, dinatrium-edetát.  
Obsahuje sodík. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

10 (20) lahviček s 80 ml infuzního roztoku  
10 (20) lahviček se 120 ml infuzního roztoku

**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**

Pouze pro jednorázové použití.  
Nepoužitý roztok musí být zlikvidován.  
Použit lze pouze roztok čirý, bez přítomnosti částic.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**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**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.CZ: 15/550/08-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:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNITŘNÍM OBALU>**

**LDPE lahvičky Ecoflac plus**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infuzní roztok

80 ml

120 ml

gentamicinum

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

1 ml infuzního roztoku obsahuje gentamicini sulfas odpovídající gentamicinum 3 mg.

80 ml infuzního roztoku obsahuje gentamicini sulfas odpovídající gentamicinum 240 mg.

120 ml infuzního roztoku obsahuje gentamicini sulfas odpovídající gentamicinum 360 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný, voda pro injekci, dinatrium-edetát.

Obsahuje sodík. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok 80 ml (120 ml)

**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**

Pouze pro jednorázové použití.

Nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Použit lze pouze roztok čirý, bez přítomnosti částic.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

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

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.CZ: 15/550/08-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.