

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Anidulafungin Olikla 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok  
anidulafunginum

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

Jedna lahvička obsahuje anidulafunginum 100 mg.  
Rekonstituovaný roztok obsahuje anidulafunginum 3,33 mg/ml a naředěný roztok obsahuje anidulafunginum 0,77 mg/ml.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fruktosa, mannitol, polysorbát 80, kyselina vinná, hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 injekční lahvička

5 injekčních lahviček

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Obsah lahvičky rekonstituujte vodou pro injekci a před použitím nařeďte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pouze intravenózní 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

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

#### 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

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b> |
|------------------------------------|

Reg. č.: 26/458/19-C

|                        |
|------------------------|
| <b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|------------------------|

Lot

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b> |
|----------------------------------|

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b> |
|----------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b> |
|----------------------------------------|

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b> |
|----------------------------------------------------|

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Štítek na lahvičce**

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

Anidulafungin Olikla 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok  
anidulafunginum  
i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Lot

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

100 mg

**6. JINÉ**

Uchovávejte v chladničce.