

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vancomycin Viatris 500 mg prášek pro infuzní roztok  
Vancomycin Viatris 1000 mg prášek pro infuzní roztok  
*vankomycin-hydrochlorid*

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje vankomycini hydrochloridum 500 mg vankomycin-hydrochloridu, odpovídající 500 000 IU vankomycinu.  
Po rekonstituci 10 ml vody pro injekci obsahuje 1 ml rekonstituovaného roztoku 50 mg vankomycinu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 1000 mg vankomycin-hydrochloridu, odpovídající 1 000 000 IU vankomycinu.  
Po rekonstituci 20 ml vody pro injekci obsahuje 1 ml rekonstituovaného roztoku 50 mg vankomycinu.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Roztok kyseliny chlorovodíkové 0,5 mol/l.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok

1 x 500 mg injekční lahvička  
5 x 500 mg injekčních lahviček  
10 x 500 mg injekčních lahviček  
20 x 500 mg injekčních lahviček

1 x 1000 mg injekční lahvička  
5 x 1000 mg injekčních lahviček  
10 x 1000 mg injekčních lahviček  
20 x 1000 mg injekčních lahviček

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K jednorázovému použití.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
K intravenóznímu podání po rekonstituci a naředění.  
K perorálnímu podání po přípravě perorálního roztoku.

### 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

Vancomycin Viatris 500 mg: Obsah jedné lahvičky se rekonstruuje v 10 ml vody pro injekci a dále se ředí.

Vancomycin Viatris 1000 mg: Obsah jedné lahvičky se rekonstruuje ve 20 ml vody pro injekci a dále se ředí.

Nepoužívejte, pokud není připravený roztok čirý a bezbarvý, bez viditelných částic.

## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Údaje o době použitelnosti po rekonstrukci a naředění jsou uvedeny v příbalové informaci.

## 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

Viatriis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublín, Irsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Vancomycin Viatris 500 mg: 15/354/11-C

Vancomycin Viatris 1000 mg: 15/355/11-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 lahvičky

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

Vancomycin Viatris 500 mg prášek pro infuzní roztok  
Vancomycin Viatris 1000 mg prášek pro infuzní roztok

intravenózní podání  
perorální podání

### 2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K intravenóznímu podání po rekonstituci a naředění.  
K perorálnímu podání po naředění.

K jednorázovému použití.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 3. POUŽITELNOST

EXP

### 4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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

Vancomycin Viatris 500 mg: vankomycin-hydrochlorid 500 mg  
Vancomycin Viatris 1000 mg: vankomycin-hydrochlorid 1000 mg

### 6. JINÉ