

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Moxifloxacin Olikla 400 mg/250 ml infuzní roztok  
moxifloxacin

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

Jedna lahev s 250 ml infuzního roztoku obsahuje 400 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin-hydrochloridu). Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 1,6 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin-hydrochloridu).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: propylenglykol, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Jedna lahev s 250 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

K jednorázovému podání.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

Použijte okamžitě po prvním otevření a/nebo naředění.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem. Při uchovávání v chladu může dojít k precipitaci, která však při pokojové teplotě vymizí. Proto se nedoporučuje uchovávat infuzní roztok při teplotě nižší než 15 °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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 15/923/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Podávejte infuzi při konstantní infuzní rychlosti po dobu minimálně 60 minut.

**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

### ŠTÍTEK NA LAHVI

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Moxifloxacin Olikla 400 mg/250 ml infuzní roztok  
moxifloxacin

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

Jedna lahev s 250 ml infuzního roztoku obsahuje 400 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin-hydrochloridu). Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 1,6 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin-hydrochloridu).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: propylenglykol, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Jedna lahev s 250 ml infuzního roztoku.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

K jednorázovému podání.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

Použijte okamžitě po prvním otevření a/nebo naředění.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem. Při uchovávání v chladu může dojít k precipitaci, která však při pokojové teplotě vymizí. Proto se nedoporučuje uchovávat infuzní roztok při teplotě nižší než 15 °C.

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

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

Olikla s.r.o.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 15/923/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Podávejte infuzi při konstantní infuzní rychlosti po dobu minimálně 60 minut.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**