

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vancomycin Olikla 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok  
Vancomycin Olikla 1 000 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

vankomycin-hydrochlorid

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

Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg vankomycin-hydrochloridu, což odpovídá 0,5 MIU vankomycinu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 000 mg vankomycin-hydrochloridu, což odpovídá 1,0 MIU vankomycinu.

Po rekonstituci v 10 ml vody pro injekci obsahuje 1 ml koncentrátu 50 mg vankomycinu.

Po rekonstituci ve 20 ml vody pro injekci obsahuje 1 ml koncentrátu 50 mg vankomycinu.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.

1 injekční lahvička × 500 mg  
10 injekčních lahviček × 500 mg  
1 injekční lahvička × 1 000 mg  
10 injekčních lahviček × 1 000 mg

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo perorální podání.

Přípravek musí být před podáním rekonstituován a dále naředěn.

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

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Informace o době použitelnosti po rekonstituci 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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: Vancomycin Olikla 500 mg: 15/305/22-C  
Vancomycin Olikla 1 000 mg: 15/306/22-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 Olikla 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok  
Vancomycin Olikla 1 000 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

vankomycin-hydrochlorid

i.v., p.o.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

500 mg  
1 000 mg

**6. JINÉ**