

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meronem 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Meronem 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

meropenem

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička obsahuje trihydrát meropenemu odpovídající 500 mg meropenemu.

Jedna lahvička obsahuje trihydrát meropenemu odpovídající 1 g meropenemu.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Bezvodý uhličitan sodný. Viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička

10 injekčních lahviček

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Pouze pro jednorázové použití.

### 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 při teplotě do 30 °C.

Podmínky uchovávání po rekonstituci viz příbalová informace.

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

### 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**

Pfizer, spol. s r.o.  
Stroupežnického 17  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Merone 500 mg: 15/770/95-A/C  
Merone 1 g: 15/770/95-B/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:  
NN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek (lahvička)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meronem 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Meronem 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

meropenem

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Trihydrát meropenemu odpovídající 500 mg meropenemu.

Trihydrát meropenemu odpovídající 1 g meropenemu.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Bezvodý uhličitan sodný. Viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička

10 injekčních lahviček

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze pro jednorázové použití.

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

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

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Podmínky uchovávání po rekonstituci viz příbalová informace.

Po rekonstituci: chraňte před mrazem.

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

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

Pfizer, spol. s r.o.  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Meronem 500 mg: 15/770/95-A/C  
Meronem 1 g: 15/770/95-B/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

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