

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abelcet lipid complex 5 mg/ml koncentrát pro infuzní disperzi
amphotericinum B

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje amphotericinum B 50 mg.
Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje amphotericinum B 100 mg.
Jeden ml koncentráту obsahuje amphotericinum B 5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dimyristoyl-L-alfa fosfatidylcholin, dimyristoyl-L-alfa fosfatidylglycerol, chlorid sodný, voda pro injekci.
Obsahuje sodík.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Koncentrát pro infuzní disperzi
10x20 ml/100 mg
10x10 ml/50 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po naředění.
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

Tento přípravek nemá být podáván ve směsi s jinými léky nebo elektrolyty.
Lahvičky jsou pouze pro jedno použití.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
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

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 15/560/99-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Určeno pro intravenózní podání v infuzi po naředění disperze. Pouze pro nemocniční 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**

Abelcet lipid complex 5 mg/ml koncentrát pro infuzní disperzi
amphotericinum B

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání po naředění. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

20 ml/100 mg; (5 mg/ml)
10 ml/50 mg; (5 mg/ml)

6. JINÉ