

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA** jednotlivé balení (1 injekční lahvička + 1 ampulka s rozpouštědlem)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Teicoplanin AptaPharma 200 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
Teicoplanin AptaPharma 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

teicoplaninum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje teicoplaninum 200 mg, což odpovídá nejméně 200 000 IU.  
Po rekonstituci roztok obsahuje teicoplaninum 200 mg ve 3,0 ml.

Jedna injekční lahvička obsahuje teicoplaninum 400 mg, což odpovídá nejméně 400 000 IU.  
Po rekonstituci roztok obsahuje teicoplaninum 400 mg ve 3,0 ml.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, hydroxid sodný (E 524) (pro úpravu pH)  
Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička + 1 ampulka s rozpouštědlem

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární nebo perorální 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

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti rekonstituovaného/naředěného přípravku je uvedena v příbalové informaci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva ulica 6  
1000 Ljubljana  
Slovinsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA****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 NA INJEKČNÍ LAHVIČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Teicoplanin AptaPharma 200 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
Teicoplanin AptaPharma 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

teicoplaninum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

i.v., i.m. nebo perorální podání po rekonstituci a/nebo dalším naředění

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

200 mg  
400 mg

**6. JINÉ**

*Logo Apta Medica*

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA AMPULCE S ROZPOUŠTĚDLEM - WFI**

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

Sterilní voda pro injekci

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

3,2 ml

**6. JINÉ**

*Logo Aptá Medica*

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ KRABIČKA** vícečetné balení ( vnější krabička obsahuje 10 krabiček, v každé je 1 injekční lahvička a 1 ampulka s rozpouštědlem

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Teicoplanin AptaPharma 200 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
Teicoplanin AptaPharma 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

teicoplaninum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje teicoplaninum 200 mg, což odpovídá nejméně 200 000 IU.  
Po rekonstituci roztok obsahuje teicoplaninum 200 mg ve 3,0 ml.

Jedna injekční lahvička obsahuje teicoplaninum 400 mg, což odpovídá nejméně 400 000 IU.  
Po rekonstituci roztok obsahuje teicoplaninum 400 mg ve 3,0 ml.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, hydroxid sodný (E 524) (pro úpravu pH)  
Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

Vícečetné balení:

10x (1 injekční lahvička + 1 ampulka s rozpouštědlem)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární nebo perorální 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

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti rekonstituovaného/naředěného přípravku je uvedena v příbalové informaci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva ulica 6  
1000 Ljubljana  
Slovinsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA****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

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNITŘNÍ KRABÍČKA vícečetné balení (obsahuje 1 injekční lahvičku a 1 ampulku s rozpouštědlem)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Teicoplanin AptaPharma 200 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
Teicoplanin AptaPharma 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

teicoplaninum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje teicoplaninum 200 mg, což odpovídá nejméně 200 000 IU.  
Po rekonstituci roztok obsahuje teicoplaninum 200 mg ve 3,0 ml.

Jedna injekční lahvička obsahuje teicoplaninum 400 mg, což odpovídá nejméně 400 000 IU.  
Po rekonstituci roztok obsahuje teicoplaninum 400 mg ve 3,0 ml.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, hydroxid sodný (E 524) (pro úpravu pH)  
Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička + 1 ampulka s rozpouštědlem - Součástí vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární nebo perorální 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

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti rekonstituovaného/naředěného přípravku je uvedena v příbalové informaci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva ulica 6  
1000 Ljubljana  
Slovinsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA****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**

Neuplatňuje se

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

Neuplatňuje se