

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g prášek pro infuzní roztok

Piperacillin/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g prášek pro infuzní roztok

piperacilin/tazobaktam

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g piperacilinu (ve formě sodné soli piperacilinu) a 0,25 g tazobaktamu (ve formě sodné soli tazobaktamu).

Jedna injekční lahvička obsahuje 4 g piperacilinu (ve formě sodné soli piperacilinu) a 0,5 g tazobaktamu (ve formě sodné soli tazobaktamu).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík. Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro infuzní roztok

1 injekční lahvička

10 injekčních lahviček

2 g/0,25 g

4 g/0,5 g

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po rekonstituci/naředění.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému 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

Obsahuje penicilin.

Nesmí být mísen nebo podáván s jiným aminoglykosidem.

Nesmí být rekonstituován nebo ředěn s Ringerovým roztokem s laktátem (Hartmannův roztok).

## **8. POUŽITELNOST**

EXP

Doba použitelnosti po rekonstituci/naředění viz příbalová informace.

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, 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**

Držitel rozhodnutí o registraci:

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

+ *logo*

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 15/476/21-C (2 g/0,25 g)

Reg. číslo: 15/477/21-C (4 g/0,5 g)

## **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.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička 50 ml

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Piperacillin/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g prášek pro infuzi

piperacilin/tazobaktam

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 4 g piperacilinu (ve formě sodné soli piperacilinu) a 0,5 g tazobaktamu (ve formě sodné soli tazobaktamu).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro infuzi

4 g/0,5 g

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.v. podání po rekonstituci/naředění

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému 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

Obsahuje penicilin.

Nesmí být mísen nebo podáván s jiným aminoglykosidem.

Nesmí být rekonstituován nebo ředěn s Ringerovým roztokem s laktátem (Hartmannův roztok).

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po rekonstituci/naředění viz příbalová informace.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

+ *logo*

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 15/477/21-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**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Injekční lahvička 20 ml**

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

Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g prášek pro infuzi

piperacilin/tazobaktam

i.v. podání po rekonstituci/naředění

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

2 g/0,25 g

**6. JINÉ**

Obsahuje penicilin.

+ logo Kalceks