

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ceftriaxone Kalceks 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Ceftriaxone Kalceks 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

ceftriaxon

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g ceftriaxonu (jako trihemihydrát sodné soli ceftriaxonu).

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g ceftriaxonu (jako trihemihydrát sodné soli ceftriaxonu).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík. Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička

10 injekčních lahviček

1 g

2 g

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

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

Nesmí být mísen s roztoky obsahujícími vápník.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po rekonstituci a nařazení viz příbalová informace.

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

Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, 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: 15/374/21-C (1 g)

Reg. číslo: 15/375/21-C (2 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.

#### **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**

Ceftriaxone Kalceks 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok  
Ceftriaxone Kalceks 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

ceftriaxon

i.v., i.m

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Nesmí být mísen s roztoky obsahujícími vápník.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

1 g ceftriaxonu/injekční lahvička  
2 g ceftriaxonu/injekční lahvička

**6. JINÉ**

*logo MAH*