

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clindamycin Noridem 150 mg/ml injekční/infuzní roztok

klindamycin

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 150 mg klindamycinu (jako klindamycin-fosfát).

Jedna 2ml ampulka obsahuje 300 mg klindamycinu.

Jedna 4ml ampulka obsahuje 600 mg klindamycinu.

Jedna 6ml ampulka obsahuje 900 mg klindamycinu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dinatrium-edetát, hydroxid sodný 5N, kyselina chlorovodíková 5N, voda pro injekci.

*Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.*

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní roztok

300 mg/2 ml

600 mg/4 ml

900 mg/6 ml

1 ampulka

5 ampulek

10 ampulek

25 ampulek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití.

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

Pro informaci ohledně doby použitelnosti naředěného léčivého přípravku si přečtěte příbalovou informaci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**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:

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

15/493/21-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:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Ampulka (2 ml) – zkrácené znění obalu

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

Clindamycin Noridem 150 mg/ml injekce/infuze (injekční/infuzní roztok)

klindamycin

i.m./i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

300 mg/2 ml

**6. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Ampulka (4 ml) – zkrácené znění obalu

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

Clindamycin Noridem 150 mg/ml injekce/infuze (injekční/infuzní roztok)

klindamycin

i.m./i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

600 mg/4 ml

**6. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Ampulka (6 ml) – zkrácené znění obalu**

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

Clindamycin Noridem 150 mg/ml injekce/infuze (*injekční/infuzní roztok*)

klindamycin

i.m./i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

900 mg/6 ml

**6. JINÉ**