

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabice (20 x 10 ml)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Peditrace Novum koncentrát pro infuzní roztok

stopové prvky

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:		mikromol/ml
chlorid zinečnatý	1042 mikrogramů	Zn 7,64
dihydrát chloridu měďnatého	107,4 mikrogramů	Cu 0,630
tetrahydrát chloridu manganatého	3,600 mikrogramů	Mn 0,0182
seleničitan sodný	15,33 mikrogramů	Se 0,0887
jodid draselný	2,567 mikrogramů	I 0,0155

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci

pH 2,0

Osmolalita: cca 40 mosmol/kg vody

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok  
20 x 10 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro přidání do infuzního roztoku.

Před použitím nařeďte.

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 po smísení, viz příbalová informace.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. 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**

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 39/578/21-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**

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****Ampule 10 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Peditrace Novum koncentrát pro infuzní roztok

i.v.

stopové prvky

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím nařed'te.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

10 ml

**6. JINÉ**