

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO 200 mg a 400 mg / prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok nebo perorální roztok

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Targocid 200 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok nebo perorální roztok
Targocid 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok nebo perorální 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 ml.

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek pro injekční/infuzní roztok nebo pro perorální roztok dále obsahuje: chlorid sodný, hydroxid sodný (pro úpravu pH).
Rozpouštědlo: voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok nebo perorální roztok

1 injekční lahvička s práškem a 1 ampulka s rozpouštědlem
5 injekčních lahviček s práškem a 5 ampulek s rozpouštědlem
10 injekčních lahviček s práškem a 10 ampulek s rozpouštědlem
25 injekčních lahviček s práškem a 25 ampulek s rozpouštědlem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární, intravenózní nebo perorální podání.

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 přípravku je uvedena v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Targocid 200 mg: 15/216/93-A/C

Targocid 400 mg: 15/216/93-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

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

Targocid 200 mg prášek pro injekční/infuzní roztok nebo perorální roztok
Targocid 400 mg prášek pro injekční/infuzní roztok nebo perorální roztok

teicoplaninum

Intramuskulární, intravenózní nebo perorální podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

200 mg

400 mg

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA LAHVIČCE S ROZPOUŠTĚDLEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro Targocid

Intramuskulární, intravenózní nebo perorální podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ