

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (15ml a 50ml injekční lahvičky)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok
Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok
Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok

sodná sůl benzylpenicilinu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 MIU, což odpovídá cca 600 mg sodné soli benzylpenicilinu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 5 MIU, což odpovídá cca 3000 mg sodné soli benzylpenicilinu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 MIU, což odpovídá cca 6000 mg sodné soli benzylpenicilinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro injekční/infuzní roztok

[1 MIU]

10 injekčních lahviček

[5 MIU]

10 injekčních lahviček

[10 MIU]

10 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.m., i.v. injekce a krátkodobá infuze po rekonstituci a naředění.

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

Doba použitelnosti rekonstituovaného/naředěného roztoku viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**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

Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU: Reg. č.: 15/350/22-C

Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU: Reg. č.: 15/351/22-C

Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU: Reg. č.: 15/352/22-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

ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY (15ml injekční lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok

Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok

sodná sůl benzylpenicilinu

i.m./i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 MIU

5 MIU

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY (50ml injekční lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok
sodná sůl benzylpenicilinu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 MIU , což odpovídá cca 6000 mg sodné soli benzylpenicilinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro injekční/infuzní roztok

10 MIU

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.m./i.v.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Fresenius Kabi

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 15/352/22-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
--