

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tobramycin VIOSER 1 mg/ml infuzní roztok
tobramycin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg tobramycinu.

Jedna lahvička s aplikovatelným objemem 80 ml obsahuje 80 mg tobramycinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovou a vodu pro injekci. Více informací viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok

10 x 80 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání. 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

Infuzní soupravu je třeba roztokem předem naplnit, aby se do krevního oběhu pacienta nedostal vzduch. Jedná se o formulaci připravenou k použití. Neřed'te.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření ihned použijte.

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

VIOSER S.A. PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY
9th km National Road Trikala-Larisa
42100 Taxiarches Trikala
Řecko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/290/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

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 VNITŘNÍM OBALU**LDPE LAHVIČKA****1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Tobramycin VIOSER 1 mg/ml infuzní roztok
tobramycin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg tobramycinu.

Jedna lahvička s aplikovatelným objemem 80 ml obsahuje 80 mg tobramycinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovou a vodu pro injekci. Více informací viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok

80 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání. 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

Infuzní soupravu je třeba roztokem předem naplnit, aby se do krevního oběhu pacienta nedostal vzduch. Jedná se o formulaci připravenou k použití. Neřed'te.

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

VIOSER S.A. PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY
Taxiarches Trikala
Řecko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/290/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM