

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

*Harmonizované redukové texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne*  
(Cluster 1 (CZ/SK))

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meropenem Olikla 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok  
Meropenem Olikla 1 000 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

meropenem

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg meropenemu (ve formě trihydrátu meropenemu).  
Jedna injekční lahvička obsahuje 1 000 mg meropenemu (ve formě trihydrátu meropenemu).

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje uhličitán sodný. *Pro více informací čtěte příbalovou informaci.*

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok.  
1 injekční lahvička  
10 injekčních lahviček

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intravenózní podání.  
Pouze k jednorázovému použití.

## 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:  
Přečtěte si v příbalové informaci o době použitelnosti rekonstituovaného/naředěného léku.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Rekonstituovaný roztok 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**

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy, 281 63 Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Meropenem Olikla 500 mg: Reg. č.: 15/333/23-C

Meropenem Olikla 1 000 mg: Reg. č.: 15/334/23-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY**

*Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne*

**(Cluster 1 (CZ/SK))**

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

Meropenem Olikla 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Meropenem Olikla 1 000 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

*meropenem*

i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

*Pro více informací čtěte příbalovou informaci.*

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

500 mg meropenem/injekční lahvička

1 000 mg meropenem/injekční lahvička

**6. JINÉ**