

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Valcyte 50 mg/ml prášek pro perorální roztok

valganciklovir

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po doporučené rekonstituci obsahuje 1 ml roztoku 50 mg valgancikloviru (ve formě valganciklovir-hydrochloridu)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje natrium-benzoát a sodík – další informace naleznete v příbalové informaci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 lahvička obsahuje 12 g prášku pro perorální roztok, 1 adaptér na lahvičku a 2 perorální dávkovače
Konečný objem po rekonstituci s 91 ml vody je 100 ml

Upozornění: dávkovač se stupnicí v mililitrech (ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Rekonstituce před použitím – viz příbalová informace

Doporučuje se, aby rekonstituci prášku pro perorální roztok provedl lékárník

Pouze pro perorální podání po rekonstituci

Dávkovač po 20 aplikacích zlikvidujte

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

Zabraňte vdechnutí a přímému kontaktu s práškem a roztokem

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání
Roztok po rekonstituci: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)
Doba použitelnosti rekonstituovaného roztoku je 49 dní

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

42/302/08-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

valcyte 50 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek lahvičky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Valcyte 50 mg/ml prášek pro perorální roztok
valganciklovir

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po doporučené rekonstituci obsahuje 1 ml roztoku 50 mg valgancikloviru (ve formě valganciklovir-hydrochloridu)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje natrium-benzoát a sodík

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 lahvička obsahuje 12 g prášku pro perorální roztok

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Pouze pro perorální podání - rekonstituce před použitím

Doporučuje se, aby rekonstituci prášku pro perorální roztok provedl lékárník

Konečný objem po rekonstituci s 91 ml vody je 100 ml

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

Zabraňte vdechnutí a přímému kontaktu s práškem i roztokem

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Doba použitelnosti rekonstituovaného roztoku je 49 dní

Použitelné do

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Roztok po rekonstituci: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

42/302/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.: