

ÚDAJE, KTERÉ MAJÍ BÝT UVEDENÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (5, 10, 20 ampulek)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gentamicin Noridem 20 mg/ml injekční/infuzní roztok

Gentamicin Noridem 40 mg/ml injekční/infuzní roztok

Gentamicin Noridem 80 mg/ml injekční/infuzní roztok

gentamicin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 20 mg gentamicinu (ve formě gentamicin-sulfátu).

Jedna ampulka s 2 ml roztoku obsahuje 40 mg gentamicinu.

Jeden ml roztoku obsahuje 40 mg gentamicinu (ve formě gentamicin-sulfátu).

Jedna ampulka s 2 ml obsahuje 80 mg gentamicinu.

Jeden ml roztoku obsahuje 80 mg gentamicinu (ve formě gentamicin-sulfátu).

Jedna ampulka s 2 ml roztoku obsahuje 160 mg gentamicinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát dinatrium-edetátu, disiřičitan sodný, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, kyselina sírová, voda pro injekci.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infúzní roztok.

5 ampulek × 2 ml roztoku

10 ampulek × 2 ml roztoku

20 ampulek × 2 ml roztoku

40 mg / 2 ml

80 mg / 2 ml

160 mg / 2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

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

Po prvním otevření se musí přípravek ihned použít.

Doba použitelnosti naředěného léku viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo 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

Noridem Enterprises Limited

Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

logo Noridem Enterprises Limited

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Gentamicin Noridem 20 mg/ml: Reg. č.: 15/514/24-C

Gentamicin Noridem 40 mg/ml: Reg. č.: 15/515/24-C

Gentamicin Noridem 80 mg/ml: Reg. č.: 15/516/24-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
2ML SKLENĚNÁ AMPULKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Gentamicin Noridem 20 mg/ml injekční/infuzní roztok
Gentamicin Noridem 40 mg/ml injekční/infuzní roztok
Gentamicin Noridem 80 mg/ml injekční/infuzní roztok

gentamicin

i.v., i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

40 mg / 2 ml
80 mg / 2 ml
160 mg / 2 ml

6. JINÉ