

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g prášek pro infuzní roztok

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g prášek pro infuzní roztok

piperacilin/tazobaktam

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g piperacilinu ve formě sodné soli piperacilinu a 0,25 g tazobaktamu ve formě sodné soli tazobaktamu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 4 g piperacilinu ve formě sodné soli piperacilinu a 0,5 g tazobaktamu ve formě sodné soli tazobaktamu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok

1 injekční lahvička

5 injekčních lahviček

10 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání 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

Obsahuje penicilin.

Informace o kompatibilitě přípravku s ředicími roztoky a jinými léčivými přípravky viz příbalová informace.

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti rekonstituovaného a naředěného přípravku viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g: 15/289/23-C
Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g: 15/290/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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 VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY

Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne
(Cluster 3 (CZ/SK))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g prášek pro infuzní roztok
Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g prášek pro infuzní roztok

piperacilin/tazobaktam

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g piperacilinu ve formě sodné soli piperacilinu a 0,25 g tazobaktamu ve formě sodné soli tazobaktamu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 4 g piperacilinu ve formě sodné soli piperacilinu a 0,5 g tazobaktamu ve formě sodné soli tazobaktamu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok

2 g/0,25 g

4 g/0,5 g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.v. 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

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti roztoku po rekonstituci viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °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

Apta Medica logo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.