

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA: 1 injekční lahvička × 2 g/0,25 g 1 injekční lahvička × 4 g/0,5 g
5 injekčních lahviček × 2 g/0,25 g 5 injekčních lahviček × 4 g/0,5 g
10 injekčních lahviček × 2 g/0,25 g 10 injekčních lahviček × 4 g/0,5 g
20 injekčních lahviček × 2 g/0,25 g 20 injekčních lahviček × 4 g/0,5 g

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g prášek pro infuzní roztok
Piperacillin/Tazobactam Noridem 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 2,085 g sodné soli piperacilinu a 0,25 g tazobaktamu ve formě 0,268 g sodné soli tazobaktamu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 4 g piperacilinu ve formě 4,17 g sodné soli piperacilinu a 0,5 g tazobaktamu 0,536 g ve formě sodné soli tazobaktamu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Vysoký obsah sodíku – pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro infuzní roztok

1 injekční lahvička, 5, 10, 20 injekčních lahviček × 2 g/0,25 g
1 injekční lahvička, 5, 10, 20 injekčních lahviček × 4 g/0,5 g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jednorázové intravenózní podání po rekonstituci/naředění.
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.

- **Nemísit nebo nepodávat souběžně s žádným aminoglykosidem**
- **Nerekonstituovat nebo neředit s Ringerovým (Hartmannovým) roztokem s laktátem**

8. POUŽITELNOST

EXP

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

Držitel 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

Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g; Reg. č.: 15/650/24-C

Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g; Reg. č.: 15/651/24-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

ŠTÍTEK: 1 injekční lahvička × 2 g/0,25 g 1 injekční lahvička × 4 g/0,5 g
5 injekčních lahviček × 2 g/0,25 g 5 injekčních lahviček × 4 g/0,5 g
10 injekčních lahviček × 2 g/0,25 g 10 injekčních lahviček × 4 g/0,5 g
20 injekčních lahviček × 2 g/0,25 g 20 injekčních lahviček × 4 g/0,5 g

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Piperacillin/Tazobactam Noridem 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 2,085 g sodné soli piperacilinu a 0,25 g tazobaktamu ve formě 0,268 g sodné soli tazobaktamu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 4 g piperacilinu ve formě 4,17 g sodné soli piperacilinu a 0,5 g tazobaktamu 0,536 g ve formě sodné soli tazobaktamu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Vysoký obsah sodíku – pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro infuzní roztok

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jednorázové intravenózní podání po rekonstituci/naředění.

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.

- **Nemísit nebo nepodávat souběžně s žádným aminoglykosidem**
- **Nerekonstituovat nebo neředit s Ringerovým (Hartmannovým) roztokem s laktátem**

8. POUŽITELNOST

EXP

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

Noridem Enterprises Limited, Nicosia, Kypr

logo Noridem Enterprises Limited

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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