

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU – EU plný/*redukovaný* harmonizovaný text na obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne**

**Cluster 1 (CZ/SK), Cluster 2 (BG/RO)**

**KRABÍČKA**

## **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Voriconazole SaneXcel 200 mg prášek pro infuzní roztok

*vorikonazol*

## **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna injekční lahvička obsahuje 200 mg vorikonazolu.

Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje 10 mg vorikonazolu.

## **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: hydroxypropylbetadex, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Vysoký obsah sodíku – *další informace viz příbalová informace*

## **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek pro infuzní roztok

1 injekční lahvička

10 injekčních lahviček

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před podáním rekonstituujte a nařed'te.

Není určeno k injekčnímu podávání ve formě bolusu.

Injekční lahvička k jednorázovému použití.

Podávejte rychlostí maximálně 3 mg/kg za hodinu.

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

## **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 po rekonstituci: 24 hodin *při teplotě 2 °C až 8 °C* (v chladničce)

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****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**

J.J. Bishop Health a.s.  
Rybná 682/14, Staré Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

Logo MAH

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

26/211/24-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE, 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 MALÉM VNITŘNÍM OBALU – EU plný/redukovaný harmonizovaný text na obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obal netiskne**

**Cluster 1 (CZ/SK), Cluster 2 (BG/RO)**

**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY**

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

Voriconazole SaneXcel 200 mg prášek pro infuzní roztok

*vorikonazol*

*i.v. podání*

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před podáním rekonstituujte a nařed'te – viz příbalová informace.

Podávejte rychlostí maximálně 3 mg/kg za hodinu.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

200 mg (10 mg/ml)

**6. JINÉ**