

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BISEPTOL 80 mg/ml + 16 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
sulfamethoxazolum/trimethoprimum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu obsahuje jako léčivou látku: sulfamethoxazolum 80 mg a trimethoprimum 16 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

pomocné látky: propylenglykol, ethanol 96% (V/V), hydroxid sodný, olamin, roztok hydroxidu sodného 100 g/l (k úpravě pH), voda pro injekci.
Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

koncentrát pro infuzní roztok

10 ampulek po 5 ml

Jedna ampulka obsahuje sulfamethoxazolum 400 mg a trimethoprimum 80 mg.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Přípravek je určen výhradně k intravenózní infuzi po předchozím 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

Přípravek musí být naředěn před podáním.

Přípravek je určen výhradně k podání za hospitalizace.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, ampulky v krabičce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

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:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

(logo) POLPHARMA

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 42/002/89-S/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Vydej 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

ampulka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

BISEPTOL 80 mg/ml + 16 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
sulfamethoxazolum/trimethoprimum

Intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím nařed'te.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

(logo) POLPHARMA