

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA/ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluconazole Noridem 2 mg/ml infuzní roztok

flukonazol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 2 mg flukonazolu.

Jeden vak s 50 ml obsahuje 100 mg flukonazolu.

Jeden vak se 100 ml obsahuje 200 mg flukonazolu.

Jedna lahev se 100 ml obsahuje 200 mg flukonazolu.

Jedna lahev s 200 ml obsahuje 400 mg flukonazolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

Vysoký obsah sodíku.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

100 mg / 50 ml

200 mg / 100 ml

400 mg / 200 ml

Krabička:

10 vaků × 50 ml

10 vaků × 100 ml

10 lahví × 100 ml

20 lahví × 100 ml

10 lahví × 200 ml

20 lahví × 200 ml

Štítek:

vak 50 ml

vak 100 ml

lahve 100 ml

lahve 200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Krabička: Pouze k jednorázovému intravenóznímu použití.

Štítek: Pouze k jednorázovému i.v. 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:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Krabička: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Štítek: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Krabička:

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

Logo držitele

Štítek: Noridem Ent. Ltd., Nicosia, Kypr

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 26/597/24-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.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Krabička: 2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Krabička:

PC:

SN: