

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vancomycin Kabi 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok  
vancomycini hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje vancomycini hydrochloridum 500 mg odpovídající vancomycinum 500 000 IU.

Po rekonstituci s 10 ml vody pro injekci obsahuje jeden ml infuzního roztoku vancomycini hydrochloridum 50 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

1 injekční lahvička

10 injekčních lahviček

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo perorální podání po rekonstituci a naředění.

Před použitím musí být zrekonstituován a následně naředěn.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Nepoužívejte, není-li připravený roztok čirý.

Pouze jednorázové použití.

### 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:

Přečtěte si příbalovou informaci o době použitelnosti rekonstituovaného/naředěného léčivého přípravku.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl 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**

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg.č.: 15/373/11-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****Injekční lahvička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Vancomycin Kabi 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok  
vancomycini hydrochloridum

i.v. nebo p.o. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Podání po rekonstituci a naředění.  
Čtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

500 mg

**6. JINÉ**