

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU**  
**Krabička/štítek vaku – 100 mg/50 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fluconazol Kabi 2 mg/ml infuzní roztok  
flukonazol

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

Jeden ml obsahuje 2 mg flukonazolu.  
50 ml infuzního roztoku obsahuje 100 mg flukonazolu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

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

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

infuzní roztok

1 vak – 50 ml roztoku  
10 vaků – 50 ml roztoku  
20 vaků – 50 ml roztoku  
25 vaků – 50 ml roztoku  
30 vaků – 50 ml roztoku  
40 vaků – 50 ml roztoku  
50 vaků – 50 ml roztoku  
60 vaků – 50 ml roztoku

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání  
Pouze k jednorázovému 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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

*Vnější obal:* Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

*Vnitřní obal:* Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4, Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 26/374/10-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

*Vnější obal:* 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

*Vnější obal:* 2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

*Vnější obal:*

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU**  
**Krabička/štítek vaku - 200 mg/100 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fluconazol Kabi 2 mg/ml infuzní roztok  
flukonazol

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

Jeden ml obsahuje 2 mg flukonazolu.  
100 ml infuzního roztoku obsahuje 200 mg flukonazolu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

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

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

infuzní roztok

1 vak - 100 ml roztoku  
10 vaků – 100 ml roztoku  
20 vaků – 100 ml roztoku  
25 vaků – 100 ml roztoku  
30 vaků – 100 ml roztoku  
40 vaků – 100 ml roztoku  
50 vaků – 100 ml roztoku  
60 vaků – 100 ml roztoku

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání  
Pouze k jednorázovému 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**

Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

*Vnější obal:* Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

*Vnitřní obal:* Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLO**

Reg.č.: 26/374/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

*Vnější obal:* Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

*Vnější obal:* 2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

*Vnější obal:*

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU**  
**Krabička/štítek vaku - 400 mg/200 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fluconazol Kabi 2 mg/ml infuzní roztok  
flukonazol

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

Jeden ml obsahuje 2 mg flukonazolu.  
200 ml infuzního roztoku obsahuje 400 mg flukonazolu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

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

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

infuzní roztok

1 vak – 200 ml roztoku  
10 vaků – 200 ml roztoku  
20 vaků – 200 ml roztoku  
25 vaků – 200 ml roztoku  
30 vaků – 200 ml roztoku  
40 vaků – 200 ml roztoku

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání  
Pouze k jednorázovému 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**

Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

*Vnější obal:* Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

*Vnitřní obal:* Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLO**

Reg.č.: 26/374/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

*Vnější obal:* Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

*Vnější obal:* 2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

*Vnější obal:*

PC:

SN: