

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Klacid 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok  
clarithromycinum

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

Jedna injekční lahvička obsahuje clarithromycinum 500 mg jako clarithromycini lactobionas.  
Po rekonstituci obsahuje 1 ml koncentráту clarithromycinum 50 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina laktobionová, hydroxid sodný (na úpravu pH)

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok  
1 injekční lahvička

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
*Způsob podání:* intravenózní podání v infuzi.

#### 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

Pro jednorázové použití.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání po rekonstituci a naředění – viz Příbalová informace.

**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**

Do 28. 2. 2023  
Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36, Grange Parade  
Dublin 13, Irsko

Od 1. 3. 2023  
Viatris Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

15/236/99-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

*Nevyžaduje se – odůvodnění přijato*

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INJEKČNÍ LAHVIČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Klacid 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok  
clarithromycinum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Podávejte v i.v. infuzi.  
Pro jednorázové použití.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

Jedna injekční lahvička obsahuje clarithromycinum 500 mg jako clarithromycini lactobionas.

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