

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Colistimethate Noridem 1 MIU prášek pro roztok k rozprašování  
Colistimethate Noridem 2 MIU prášek pro roztok k rozprašování

sodná sůl kolistimethátu

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

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 MIU sodné soli kolistimethátu.  
Jedna injekční lahvička obsahuje 2 MIU sodné soli kolistimethátu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro roztok k rozprašování.

1 injekční lahvička  
10 injekčních lahviček  
30 injekčních lahviček

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání pouze po rekonstituci.  
Použití s rozprašovačem.  
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:  
Přečtěte si příbalovou informaci o době použitelnosti rekonstituovaného přípravku.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Colistimethate Noridem 1 MIU: Reg. č.: 15/470/20-C  
Colistimethate Noridem 2 MIU: Reg. č.: 15/471/20-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**

colistimethate noridem 1 MIU  
colistimethate noridem 2 MIU

**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****ŠTÍTEK NA LAHVIČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Colistimethate Noridem 1 MIU prášek pro roztok k rozprašování  
Colistimethate Noridem 2 MIU prášek pro roztok k rozprašování

sodná sůl kolistimethátu

Inhalační podání pouze po rekonstituci.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

1 MIU / injekční lahvička  
2 MIU / injekční lahvička

**6. JINÉ**