

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aciclovir Noridem 250 mg prášek pro infuzní roztok

Aciclovir Noridem 500 mg prášek pro infuzní roztok

aciclovir

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 250 mg acikloviru (ve formě sodné soli acikloviru).

Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg acikloviru (ve formě sodné soli acikloviru).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hydroxid sodný.

Obsahuje sodík. Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok

1 injekční lahvička × 250 mg

5 injekčních lahviček × 250 mg

10 injekčních lahviček × 250 mg

1 injekční lahvička × 500 mg

5 injekčních lahviček × 500 mg

10 injekčních lahviček × 500 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pro jednorázové intravenózní podání po rekonstituci a naředění.

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:

Po prvním otevření má být přípravek použit okamžitě. Pro informaci o době použitelnosti rekonstituovaného/naředěného léčivého přípravku si přečtete příbalovou informaci.

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

Aciclovir Noridem 250 mg: Reg. č.: 42/145/21-C

Aciclovir Noridem 500 mg: Reg. č.: 42/146/21-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 VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Aciclovir Noridem 250 mg prášek pro infuzní roztok
Aciclovir Noridem 500 mg prášek pro infuzní roztok

aciclovir

i.v. podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

250 mg acikloviru/ injekční lahvička
500 mg acikloviru/ injekční lahvička

6. JINÉ