

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Colistimethate Noridem 1 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok

Colistimethate Noridem 2 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok

sodná sůl kolistimethátu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička obsahuje 1 MIU sodné soli kolistimethátu.

Jedna lahvička obsahuje 2 MIU sodné soli kolistimethátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro injekční/infuzní roztok

1 lahvička

10 lahviček

30 lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K jednorázovému intravenóznímu, intratekálnímu nebo intracerebroventrikulárnímu podání pouze po rekonstituci/ředění.

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 prášek pro injekční/infuzní roztok: Reg. č.: 15/472/20-C
Colistimethate Noridem 2 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok: Reg. č.: 15/473/20-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

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 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 injekční/infuzní roztok

Colistimethate Noridem 2 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok

sodná sůl kolistimethátu

i.v., i.t., i.c.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 MIU / lahvička

2 MIU / lahvička

6. JINÉ