

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefepime AptaPharma 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Cefepime AptaPharma 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

cefepim

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

1g injekční lahvička: Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g cefepimu jako 1,19 g monohydrátu cefepim-dihydrochloridu.

2g injekční lahvička: Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g cefepimu jako 2,38 g monohydrátu cefepim-dihydrochloridu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje arginin.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička

10 injekčních lahviček

25 injekčních lahviček

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

1g lahvička: Intravenózní nebo intramuskulární podání po rekonstituci nebo intravenózní infuze po naředění.

2g lahvička: Intravenózní injekce po rekonstituci nebo intravenózní infuze po naředění.

Pouze pro jednorázové použití.

#### 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**

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Doba použitelnosti a podmínky uchovávání po rekonstituci jsou uvedeny v příbalové informaci.

**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**

Apta Medica International d.o.o.  
Likozarjeva Ulica 6  
1000 Ljubljana  
Slovinsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Cefepime AptaPharma 1 g - Reg. č.: 15/504/21-C  
Cefepime AptaPharma 2 g - Reg. č.: 15/505/21-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.

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

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU  
ETIKETA NA INJEKČNÍ LAHVIČCE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Cefepime AptaPharma 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok  
Cefepime AptaPharma 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

cefepim

1g injekční lahvička: i.v. nebo i.m. podání

2g injekční lahvička: i.v. podání

**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 g

2 g

**6. JINÉ**

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.