

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Daptomycin Accord Healthcare 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
daptomycin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg daptomycinu.
Jeden ml roztoku po rekonstituci prášku pomocí 10 ml roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) obsahuje 50 mg daptomycinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a hydroxid sodný.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po rekonstituci.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pro injekční podání použijte k rekonstituci pouze roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).
Pouze k jednorázovému 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
Přečtěte si příbalovou informaci o době použitelnosti rekonstituovaného přípravku.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/498/21-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 MALÉM VNITŘNÍM OBALU ETIKETA NA INJEKČNÍ LAHVIČCE |
|---|

| |
|---|
| 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ |
|---|

Daptomycin Accord Healthcare 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
daptomycin
i.v.

| |
|-------------------------|
| 2. ZPŮSOB PODÁNÍ |
|-------------------------|

Pro injekční podání použijte k rekonstituci pouze roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).

| |
|------------------------|
| 3. POUŽITELNOST |
|------------------------|

EXP

| |
|-----------------------|
| 4. ČÍSLO ŠARŽE |
|-----------------------|

Lot

| |
|---|
| 5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET |
|---|

500 mg/injekční lahvička

| |
|----------------|
| 6. JINÉ |
|----------------|