

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefepim Noridem 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok  
Cefepim Noridem 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok  
cefepim

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

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g cefepimu jako monohydrátu cefepim-dihydrochloridu.  
Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g cefepimu jako monohydrátu cefepim-dihydrochloridu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje arginin.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok.

1 injekční lahvička × 1 g  
10 injekčních lahviček × 1 g  
50 injekčních lahviček × 1 g

1 injekční lahvička × 2 g  
10 injekčních lahviček × 2 g  
50 injekčních lahviček × 2 g

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro jednorázové i.v. 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:

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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, Nicosia 1065, Kypr

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Cefepim Noridem 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok: Reg. č.: 15/239/17-C  
Cefepim Noridem 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok: Reg. č.: 15/240/17-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****INJEKČNÍ LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Cefepim Noridem 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok  
Cefepim Noridem 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok  
cefepim

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pouze pro jednorázové i.v. použití.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT:

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

1 g cefepimu  
2 g cefepimu

**6. JINÉ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.