

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABÍČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gentamicin Lek 80 mg/2 ml injekční/infuzní roztok
gentamicin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna ampulka obsahuje 80 mg gentamicinu (ve formě gentamicin-sulfátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: methylparaben, propylparaben, disířičitan sodný, dinatrium-edetát, propylenglykol, kyselina sírová a hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok
10 ampulek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární, intratekální podání.
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.

**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

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
Zastoupení v ČR: Sandoz s.r.o, Praha

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

15/278/91-B/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
AMPULKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Gentamicin Lek 80 mg/2 ml injekční/infuzní roztok
gentamicin

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v., i.m., ith.

3. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Lek Pharmaceuticals d.d.

4. POUŽITELNOST

EXP

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

6. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

7. JINÉ