

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ceftriaxone Swyssi 2 g prášek pro infuzní roztok

ceftriaxon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g ceftriaxonu ve formě trihemihydrátu sodné soli ceftriaxonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok.

1 injekční lahvička
5 injekčních lahviček
10 injekčních lahviček
25 injekčních lahviček
50 injekčních lahviček
60 injekčních lahviček
100 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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 injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky 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

Swyssi AG, Lyoner Strasse 14, 60528 Frankfurt am Main, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační č.: 15/161/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

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**

Ceftriaxone Swyssi 2 g prášek pro infuzní roztok

ceftriaxon

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 g

6. JINÉ

Pro intravenózní podání se 2 g přípravku Ceftriaxone Swyssi rekonstituuje ve 40 ml (rozděleno na dvě části) jednoho z těchto infuzních roztoků bez vápníku: 0,9 % roztoku chloridu sodného, 5 % roztoku glukózy, 10 % roztoku glukózy, vody pro injekci. Do injekční lahvičky se přidá 20 ml jednoho z infuzních roztoků bez vápníku a výsledný roztok má být přenesen do 20 ml stejného roztoku. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.