

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

EU plné/zkrácené znění textu na obalu

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amikacin Noridem 125 mg/ml injekční/infuzní roztok

Amikacin Noridem 250 mg/ml injekční/infuzní roztok

amikacin

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 125 mg amikacinu (ve formě amikacin-sulfátu).

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 250 mg amikacinu (ve formě amikacin-sulfátu).

Jedna 2ml ampulka obsahuje 250 mg amikacinu.

Jedna 2ml ampulka obsahuje 500 mg amikacinu.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát citrátu sodného, disiřičitan sodný, kyselina sírová, voda pro injekci

*Další informace naleznete v příbalové informaci.*

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

1 ampulka x 2 ml

10 ampulek x 2 ml

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

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 naředěného léčivého přípravku.

## 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

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Amikacin Noridem 125 mg/ml: Reg. č.: 15/222/22-C

Amikacin Noridem 250 mg/ml: Reg. č.: 15/223/22-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRILLOVĚ 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**

**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY - EU plné/zkrácené znění textu na obalu**

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

Amikacin Noridem 125 mg/ml *injekční/infuzní roztok* injekce/infuze

Amikacin Noridem 250 mg/ml *injekční/infuzní roztok* injekce/infuze

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v. nebo i.m.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

250 mg/2 ml

500 mg/2 ml

**6. JINÉ**