

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Krabička**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefotaxime Swyssi 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

cefotaxim

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g cefotaximu (ve formě sodné soli cefotaximu).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/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 a intramuskulární 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 krabičce, 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**

Swyssi AG  
Lyoner Strasse 14  
60528 Frankfurt am Main, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 15/230/21-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.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****Štítek injekční lahvičky****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Cefotaxime Swyssi 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

cefotaxim

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v., i.m.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

1 g

**6. JINÉ**

Pro i.m. injekci se 1 g přípravku Cefotaxime Swyssi rekonstituuje ve 4 ml vody pro injekci nebo 1% roztoku lidokain-hydrochloridu.

Pro i.v. injekci se 1 g přípravku Cefotaxime Swyssi rekonstituuje minimálně ve 4 ml vody pro injekci.

Pro i.v. infuzi se 1 g přípravku Cefotaxime Swyssi rekonstituuje v 10 ml kompatibilní intravenózní infuzní tekutiny.

Po rekonstituci se roztok přenese do 40 ml téhož rozpouštědla.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.