

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

**Harmonizované redukované texty obalu** – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne.

(Cluster 1 CZ/SK)

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tigecycline Noridem 50 mg prášek pro infuzní roztok

*tigecyklin*

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 50 mg tigecyklinu.

*Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje 10 mg tigecyklinu.*

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát laktózy, kyselina chlorovodíková, roztok hydroxidu sodného.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok

1 injekční lahvička

10 injekčních lahviček

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze *pro* jednorázové intravenózní podání.

## 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

*Informace o době použitelnosti rekonstituovaného/naředěného přípravku viz příbalová informace.*

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °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**

Reg. č.: 15/455/22-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY**

**Harmonizované texty obalu** - text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne.

**(Cluster 1 CZ/SK)**

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

Tigecycline Noridem 50 mg prášek pro infuzní roztok

i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

*Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.*

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

50 mg tigecyklinu/injekční lahvička

**6. JINÉ**