

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zomikos 4 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok
Acidum zoledronicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička s obsahem 5 ml koncentrátu obsahuje acidum zoledronicum 4 mg, což odpovídá acidum zoledronicum monohydricum 4,264 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také mannitol (E421), natrium-citrát (E331) a vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok.

Jedna injekční lahvička s obsahem 5 ml koncentrátu pro infuzní roztok.

Čtyři injekční lahvičky s obsahem 5 ml koncentrátu pro infuzní roztok.

Deset injekčních lahviček s obsahem 5 ml koncentrátu pro infuzní roztok.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Používejte pouze podle pokynů lékaře.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Po aseptickém naředění je doporučeno použít naředěný přípravek okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Celková doba mezi naředěním, uchováváním v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C a koncem podání nesmí překročit 24 hodin.

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
--

Vipharm S.A.
A.i F. Radziwiłłow 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/573/12-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Zde otevřete

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 (PL, CZ, SK)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Zomikos 4 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok

Acidum zoledronicum

Pouze pro intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

Po naředění ve 100 ml fyziologického roztoku nebo 5% roztoku glukózy stabilní po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

MAH logo