

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Piperacillin/Tazobactam Olikla 4 g/0,5 g prášek pro infuzní roztok  
piperacilin/tazobaktam

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička s práškem pro infuzní roztok obsahuje 4 g piperacilinu (ve formě sodné soli piperacilinu ) a 0,5 g tazobaktamu (ve formě sodné soli tazobaktamu ).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička s práškem pro infuzní roztok obsahuje 9,6 mmol (220 mg) sodíku.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok  
5 injekčních lahviček  
10 injekčních lahviček

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
K jednorázovému použití.  
Nepoužívejte, pokud jsou v rekonstituovaném roztoku jakékoli částice.  
  
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

Obsahuje penicilin.  
**Tento přípravek se nesmí mísit nebo podávat společně s jiným aminoglykosidem a nesmí se ředit nebo rekonstituovat s Ringerovým roztokem s laktátem (Hartmannovým roztokem).**

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

Není-li přípravek použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO 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**

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 15/868/16-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.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### Štítek na lahvičce

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Piperacillin/Tazobactam Olikla 4 g/0,5 g prášek pro infuzní roztok  
piperacilin/tazobaktam

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička s práškem pro infuzní roztok obsahuje 4 g piperacilinu a 0,5 g tazobaktamu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička s práškem pro infuzní roztok obsahuje 9,6 mmol (220 mg) sodíku.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok  
5 injekčních lahviček  
10 injekčních lahviček

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
K jednorázovému použití.  
Nepoužívejte, pokud jsou v rekonstituovaném roztoku jakékoli částice.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Obsahuje penicilin.  
**Tento přípravek se nesmí mísit nebo podávat společně s jiným aminoglykosidem a nesmí se ředit nebo rekonstituovat s Ringerovým roztokem s laktátem (Hartmannovým roztokem).**

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

#### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLO</b>
------------------------------------

Reg. č.: 15/868/16-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

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