

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), Cluster 2 (SE/NO/FI/DK))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Benzylpenicillin sodium Noridem 1 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok
Benzylpenicillin sodium Noridem 2 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok
Benzylpenicillin sodium Noridem 5 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok
Benzylpenicillin sodium Noridem 10 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok

sodná sůl benzylpenicilinu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 MIU (což odpovídá přibližně 600 mg) sodné soli benzylpenicilinu.
Jedna injekční lahvička obsahuje 2 MIU (což odpovídá přibližně 1 200 mg) sodné soli benzylpenicilinu.
Jedna injekční lahvička obsahuje 5 MIU (což odpovídá přibližně 3 g) sodné soli benzylpenicilinu.
Jedna injekční lahvička obsahuje 10 MIU (což odpovídá přibližně 6 g) sodné soli benzylpenicilinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička × 1 MIU
10 injekčních lahviček × 1 MIU

1 injekční lahvička × 2 MIU
10 injekčních lahviček × 2 MIU

1 injekční lahvička × 5 MIU
10 injekčních lahviček × 5 MIU

1 injekční lahvička × 10 MIU
10 injekčních lahviček × 10 MIU

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo intramuskulární podání.
Pouze k jednorázovému použití.

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 sodík.

8. POUŽITELNOST

EXP:

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

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

logo Noridem Enterprises Limited

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[1 MIU] Reg. č.: 15/258/23-C

[2 MIU] Reg. č.: 15/259/23-C

[5 MIU] Reg. č.: 15/260/23-C

[10 MIU] Reg. č.: 15/261/23-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

INJEKČNÍ LAHVIČKY (50 ml)

Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne (Cluster 1 (CZ/SK), Cluster 2 (SE/NO/FI/DK))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Benzylpenicilin sodium Noridem 10 MIU prášek pro injekci/infuzi / *prášek pro injekční/infuzní roztok*
sodná sůl benzylpenicilinu

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 MIU (což odpovídá přibližně 6 g) sodné soli benzylpenicilinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 MIU

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.v. / i.m.

Pouze k jednorázovému použití.

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 sodík.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁNÍ

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Noridem Ent. Ltd., Nicosia, Kypr

logo Noridem Enterprises Limited

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY (20 ml)

Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne (Cluster 1 (CZ/SK), Cluster 2 (SE/NO/FI/DK))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Benzylpenicillin sodium Noridem 1 MIU prášek pro injekci/infuzi / *prášek pro injekční/infuzní roztok*
Benzylpenicillin sodium Noridem 2 MIU prášek pro injekci/infuzi / *prášek pro injekční/infuzní roztok*
Benzylpenicillin sodium Noridem 5 MIU prášek pro injekci/infuzi / *prášek pro injekční/infuzní roztok*

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v., i.m.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 MIU
2 MIU
5 MIU

6. JINÉ