

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meropenem AptaPharma 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
Meropenem AptaPharma 1000 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
Meropenem AptaPharma 2000 mg prášek pro infuzní roztok

meropenem

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje trihydrát meropenemu odpovídající 500 mg meropenemu.
Jedna injekční lahvička obsahuje trihydrát meropenemu odpovídající 1000 mg meropenemu.
Jedna injekční lahvička obsahuje trihydrát meropenemu odpovídající 2000 mg meropenemu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje uhličitán sodný. Pro další informace viz příbalová informace.
2000 mg: Vysoký obsah sodíku.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

500 mg, 1000 mg:
Prášek pro injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička
10 injekčních lahviček

2000 mg:
Prášek pro infuzní roztok
6 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po rekonstituci.
Pouze pro jednorázové použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Před použitím je třeba roztok protřepat.

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

Použitelnost po naředění: viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

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

Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ul. 6, 1000 Ljubljana, Slovinsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Meropenem AptaPharma 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok: 15/239/18-C

Meropenem AptaPharma 1000 mg prášek pro injekční/infuzní roztok: 15/240/18-C

Meropenem AptaPharma 2000 mg prášek pro infuzní roztok: 15/144/21-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.

| |
|--|
| 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM |
|--|

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

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

(Cluster 1 (XX/YY/ZZ), Cluster 2 (AA/BB))

ŠTÍTEK NA LAHVIČKU**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Meropenem AptaPharma 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
Meropenem AptaPharma 1000 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
meropenem

i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze pro jednorázové použití.

3. POUŽITELNOST

EXP
Použitelnost po rekonstituci: viz příbalová informace.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

500 mg
1000 mg

6. JINÉ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

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

(Cluster 1 (XX/YY/ZZ), Cluster 2 (AA/BB))

ŠTÍTEK NA LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meropenem AptaPharma 2000 mg prášek pro infuzní roztok

meropenem

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje trihydrát meropenemu odpovídající 2000 mg meropenemu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje uhličitan sodný. Vysoký obsah sodíku.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok

2000 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze pro jednorázové použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před použitím je třeba roztok protřepat.

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

Použitelnost po rekonstituci: viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

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

Apta Medica Internacional d.o.o., *Likozarjeva ul. 6, 1000 Ljubljana, Slovinsko*

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/144/21-C

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**