

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

EU plně harmonizované znění textu – redukce textu nejsou vyžadovány
(Cluster 1 (CZ/SK))

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Anidulafungin Olikla 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
anidulafungin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička obsahuje 100 mg anidulafunginu.
Rekonstituovaný roztok obsahuje 3,33 mg/ml anidulafunginu a naředěný roztok obsahuje
0,77 mg/ml anidulafunginu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fruktosa, mannitol, polysorbát 80, kyselina vinná, hydroxid sodný a/nebo kyselina
chlorovodíková.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 injekční lahvička

5 injekčních lahviček

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

100 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Obsah lahvičky rekonstituujte vodou pro injekci a před použitím nařeďte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

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
logo MAH

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 26/458/19-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

EU plné harmonizované znění textu – redukce textu nejsou vyžadovány
(Cluster 1 (CZ/SK))

Štítek na lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Anidulafungin Olikla 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
anidulafungin
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Lot

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

100 mg

6. JINÉ

Uchovávejte v chladničce.