

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Harmonizované úplné texty obalu – redukce nejsou požadovány
(Cluster 1 (CZ/SK))

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Colistimethate Olikla 1 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok

Colistimethate Olikla 2 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok

sodná sůl kolistimethátu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 MIU sodné soli kolistimethátu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 MIU sodné soli kolistimethátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička

10 injekčních lahviček

1 MIU

2 MIU

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K jednorázovému intravenóznímu, intratekálnímu nebo intracerebroventrikulárnímu podání po rekonstituci/naředění.

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

8. POUŽITELNOST

EXP

Pro informaci o době použitelnosti po rekonstituci si přečtěte příbalovou informaci.

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
logo MAH

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Colistimethate Olikla 1 MIU: Reg. č.: 15/344/23-C
Colistimethate Olikla 2 MIU: Reg. č.: 15/345/23-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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Harmonizované *redukované* texty obalu (text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne)

(Cluster 1 (CZ/SK))

ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Colistimethate Olikla 1 MIU prášek pro injekci/infuzi (*prášek pro injekční/infuzní roztok*)

Colistimethate Olikla 2 MIU prášek pro injekci/infuzi (*prášek pro injekční/infuzní roztok*)

sodná sůl kolistimethátu

i.v., intratekální, intracerebroventrikulární podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 MIU

2 MIU

6. JINÉ