

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ceftriaxone hameln 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Ceftriaxone hameln 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

ceftriaxon

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

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g ceftriaxonu (ve formě sodné soli ceftriaxonu).

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g ceftriaxonu (ve formě sodné soli ceftriaxonu).

Obsahuje sodík. Další informace naleznete v příbalové informaci.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro injekční/infuzní roztok

10 injekčních lahviček

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému použití.

Přípravek se nesmí mísit s roztoky obsahujícími vápník, např. s Hartmannovým roztokem, Ringerovým roztokem a totální parenterální výživou.

#### 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

Roztoky ceftriaxonu obsahující lidokain nesmí být nikdy podány intravenózně.

## **8. POUŽITELNOST**

EXP:

Informace o době použitelnosti rekonstituovaného přípravku najdete v příbalové informaci.

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Německo

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Ceftriaxone hameln 1 g: Reg. číslo: 15/034/24-C

Ceftriaxone hameln 2 g: Reg. číslo: 15/035/24-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.

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

PC  
SN

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

### INJEKČNÍ LAHVIČKA

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

(Cluster 1 (CZ/SK), Cluster 2 (IE/IT), Cluster 3 (AT/BE/DE/NL), Cluster 4 (DK, FI, NO, SE))

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ceftriaxone hameln 1 g prášek pro inj.*ekční/inf.uzní roztok*

Ceftriaxone hameln 2 g prášek pro inj.*ekční/inf.uzní roztok*

*ceftriaxon*

i.m.

i.v.

## 2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Nemísit s roztoky obsahujícími vápník.

## 3. POUŽITELNOST

EXP:

## 4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

## 5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 g

2 g

## 6. JINÉ