

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vancomycin SaneXcel 1000 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
vankomycin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 1000 mg vankomycin-hydrochloridu, odpovídající 1 MIU vankomycinu.

Po rekonstituci 20 ml vody pro injekci obsahuje 1 ml koncentrátu 50 mg vankomycinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

10 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intravenózní podání (i.v.) po rekonstituci a naředění.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Injekční lahvička k jednorázovému použití.

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

Není určeno k bolusové injekci.

Vankomycin nesmí být podáván intramuskulárně kvůli riziku nekrózy v místě podání.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Podmínky uchovávání a doba použitelnosti rekonstituovaného/naředěného přípravku jsou uvedeny v příbalové informaci.

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

J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14
Staré Město, 110 00 Praha 1
Česká republika

Logo MAH

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 15/038/24-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.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE K UVEDENÍ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Štítek injekční lahvičky****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A ZPŮSOB(Y) PODÁNÍ**

Vancomycin SaneXcel 1000 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
vankomycin-hydrochlorid

i.v. podání po rekonstituci a naředění

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH PODLE HMOTNOSTI, OBJEMU NEBO JEDNOTKY

1000 mg

6. JINÉ