

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Teicoplanin DEMO 200 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok
Teicoplanin DEMO 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

teikoplanin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 200 mg teikoplaninu, což odpovídá nejméně 200 000 IU.
Po rekonstituci roztok obsahuje 200 mg teikoplaninu ve 3 ml.

Jedna injekční lahvička obsahuje 400 mg teikoplaninu, což odpovídá nejméně 400 000 IU.
Po rekonstituci roztok obsahuje 400 mg teikoplaninu ve 3 ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydroxid sodný.
Rozpouštědlo: voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok.

1 injekční lahvička × 200 mg a 1 skleněná ampulka × 3 ml rozpouštědla
10 injekčních lahviček × 200 mg a 10 skleněných ampulek × 3 ml rozpouštědla
1 injekční lahvička × 200 mg a 1 plastová ampulka × 3 ml rozpouštědla
10 injekčních lahviček × 200 mg a 10 plastových ampulek × 3 ml rozpouštědla

1 injekční lahvička × 400 mg a 1 skleněná ampulka × 3 ml rozpouštědla
10 injekčních lahviček × 400 mg a 10 skleněných ampulek × 3 ml rozpouštědla
1 injekční lahvička × 400 mg a 1 plastová ampulka × 3 ml rozpouštědla
10 injekčních lahviček × 400 mg a 10 plastových ampulek × 3 ml rozpouštědla

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní, intramuskulární nebo perorální 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

**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

Držitel rozhodnutí o registraci:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia, 14568
Krioneri, Attiki, Řecko

logo držitele

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Teicoplanin DEMO 200 mg: Reg. č.: 15/681/24-C

Teicoplanin DEMO 400 mg: Reg. č.: 15/682/24-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 ČÍTELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE – ŠTÍTEK NA AMPULCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Teicoplanin DEMO 200 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

Teicoplanin DEMO 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

teikoplanin

i.v., i.m. nebo p.o.

rozpouštědlo pro teikoplanin

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Rozpouštědlo pro parenterální nebo perorální podání.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

200 mg

400 mg

3 ml

6. JINÉ

logo držitele