

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cidofovir Tillomed 75 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
cidofovir

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

Jeden ml obsahuje dihydrát cidofoviru odpovídající 75 mg cidofoviru.  
Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje dihydrát cidofoviru odpovídající 375 mg cidofoviru.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také hydroxid sodný, kyselinu chlorovodíkovou a vodu pro injekci.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok  
1 injekční lahvička  
375 mg/5 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intravenózní podání po naředění.  
Pouze k jednorázovému použití.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

Přečtěte si příbalovou informaci, kde naleznete informace o době použitelnosti naředěného léčivého přípravku.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
---

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Tillomed Malta Ltd.  
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar  
Birkirkara, BKR4013  
Malta

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Reg. č.: 42/549/23-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC  
SN

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVEDENÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU</b>
--

<b>Injekční lahvička</b>
--------------------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ</b>
---

Cidofovir Tillomed 75 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
cidofovir

Intravenózní podání po naředění

<b>2. ZPŮSOB PODÁNÍ</b>
-------------------------

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET</b>
---

375 mg/5 ml

<b>6. JINÉ</b>
----------------