

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vancomycin Noridem 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Vancomycin Noridem 1 000 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

vankomycin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg vankomycin-hydrochloridu, což odpovídá 0,5 MIU vankomycinu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 000 mg vankomycin-hydrochloridu, což odpovídá 1 MIU vankomycinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

500 mg
1 000 mg

1 skleněná injekční lahvička × 500 mg
5 skleněných injekčních lahviček × 500 mg
10 skleněných injekčních lahviček × 500 mg
20 skleněných injekčních lahviček × 500 mg

1 skleněná injekční lahvička × 1 000 mg
5 skleněných injekčních lahviček × 1 000 mg
10 skleněných injekčních lahviček × 1 000 mg
20 skleněných injekčních lahviček × 1 000 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití.

Intravenózní podání ve formě infuze, po rekonstituci a naředění.

Perorální podání.

Přípravek má být před použitím naředěn.

Před použitím si přečtete 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:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po naředění má být infuzní roztok vankomycinu použit okamžitě.

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:

Noridem Enterprises Limited, Mitsi Building 3, Office 115, Makariou & Evagorou 1, 1065 Nicosia, Kypr
logo držitele

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Vancomycin Noridem 500 mg: Reg. č.: 15/043/25-C
Vancomycin Noridem 1 000 mg: Reg. č.: 15/044/25-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:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**INJEKČNÍ LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vancomycin Noridem 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Vancomycin Noridem 1 000 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg vankomycin-hydrochloridu, což odpovídá 0,5 MIU vankomycinu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 000 mg vankomycin-hydrochloridu, což odpovídá 1 MIU vankomycinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ****5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální nebo i.v. podání ve formě infuze.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Přípravek má být před podáním naředěn.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN 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 VHDNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Noridem Enterprises Limited, Nicosia, Kypr
logo držitele

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.