

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU
KARTON PRO JEDNO BALENÍ A ŠTÍTEK - SKLENĚNÁ LAHEV

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avelox 400 mg/250 ml infuzní roztok
Pro léčbu dospělých
moxifloxacin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahev s 250 ml obsahuje 400 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin-hydrochloridu).
Jeden ml obsahuje 1,6 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin-hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovou (pro úpravu pH), roztok hydroxidu sodného (pro úpravu pH) a vodu pro injekci.
Obsahuje sodík: Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 lahev s 250 ml infuzního roztoku
Součást vícečetného balení, není možné prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Podávejte infuzí při konstantní infuzní rychlosti po dobu minimálně 60 minut.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K jednorázovému 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
Použijte okamžitě po prvním otevření a/nebo naředění.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě nad 15 °C.

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

Bayer AG, 51373 Leverkusen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/832/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ - SKLENĚNÁ LAHEV

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avelox 400 mg/250 ml infuzní roztok
Pro léčbu dospělých
moxifloxacin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahev s 250 ml obsahuje 400 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin-hydrochloridu).
Jeden ml obsahuje 1,6 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin-hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovou (pro úpravu pH), roztok hydroxidu sodného (pro úpravu pH) a vodu pro injekci.
Obsahuje sodík: Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5 lahví (5 balení s 1 lahví) s 250 ml infuzního roztoku
Vícečetné balení

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Podávejte infuzi při konstantní infuzní rychlosti po dobu minimálně 60 minut.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K jednorázovému 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
Použijte okamžitě po prvním otevření a/nebo naředění.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě nad 15 °C.

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

Bayer AG, 51373 Leverkusen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/832/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

OBAL A VAK - VAK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avelox 400 mg/250 ml infuzní roztok
Pro léčbu dospělých
moxifloxacin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden vak s 250 ml obsahuje 400 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin-hydrochloridu).
Jeden ml obsahuje 1,6 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin-hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovou (pro úpravu pH), roztok hydroxidu sodného (pro úpravu pH) a vodu pro injekci.
Obsahuje sodík: Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 vak s 250 ml infuzního roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Podávejte infuzi při konstantní infuzní rychlosti po dobu minimálně 60 minut.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K jednorázovému 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
Použijte okamžitě po prvním otevření a/nebo naředění.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě nad 15 °C.

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

Bayer AG, 51373 Leverkusen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/832/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTON PRO VAKY V OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Avelox 400 mg/250 ml infuzní roztok
Pro léčbu dospělých
moxifloxacin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden vak s 250 ml obsahuje 400 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin-hydrochloridu).
Jeden ml obsahuje 1,6 mg moxifloxacinu (ve formě moxifloxacin-hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovou (pro úpravu pH), roztok hydroxidu sodného (pro úpravu pH) a vodu pro injekci.
Obsahuje sodík: Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5 vaků s 250 ml infuzního roztoku
12 vaků s 250 ml infuzního roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Podávejte infuzí při konstantní infuzní rychlosti po dobu minimálně 60 minut.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K jednorázovému 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
Použijte okamžitě po prvním otevření a/nebo naředění.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě nad 15 °C.

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

Bayer AG, 51373 Leverkusen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/832/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

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: