

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ciprofloxacin VIOSER 2 mg/ml infuzní roztok
ciprofloxacin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 2 mg ciprofloxacinu.
100 ml infuzního roztoku obsahuje 200 mg ciprofloxacinu.
200 ml infuzního roztoku obsahuje 400 mg ciprofloxacinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje kyselinu mléčnou S, hydroxid sodný, chlorid sodný, zředěnou kyselinu chlorovodíkovou, vodu pro injekci.
Obsahuje vysoké množství sodíku - bližší údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.
200 mg/100 ml
400 mg/200 ml
10 x 100 ml
10 x 200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Pouze k jednorázovému použití.
Před použitím si přečtěte 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

Použijte pouze, pokud je roztok čirý a téměř bezbarvý až mírně nažloutlý a obal ani uzávěr není poškozený.

8. POUŽITELNOST

EXP:
Tento léčivý přípravek se musí použít okamžitě po prvním otevření a naředění.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIOSER S.A. Parenteral Solutions Industry
9th km National Road Trikala-Larisa,
Taxiarches, Trikala,
42100, Řecko
tel: +30 24310 83441
fax: +30 24310 83550

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

42/306/25-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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA LDPE LAHVIČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ciprofloxacin VIOSER 2 mg/ml infuzní roztok
ciprofloxacin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 2 mg ciprofloxacinu.
100 ml infuzního roztoku obsahuje 200 mg ciprofloxacinu.
200 ml infuzního roztoku obsahuje 400 mg ciprofloxacinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje kyselinu mléčnou S, hydroxid sodný, chlorid sodný, zředěnou kyselinu chlorovodíkovou, vodu pro injekci.
Obsahuje vysoké množství sodíku - bližší údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.
200 mg/100 ml
400 mg/200 ml
100 ml
200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Pouze k jednorázovému použití.
Před použitím si přečtěte 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

Použijte pouze, pokud je roztok čirý a téměř bezbarvý až mírně nažloutlý a obal ani uzávěr není poškozený.

8. POUŽITELNOST

EXP:
Tento léčivý přípravek se musí použít okamžitě po prvním otevření a naředění.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIOSER S.A. Parenteral Solutions Industry
9th km National Road Trikala-Larisa,
Taxiarches, Trikala,
42100, Řecko
tel: +30 24310 83441
fax: +30 24310 83550

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

42/306/25-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**