

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Harmonizované úplné texty obalu – redukce nejsou požadovány
(Cluster 1 (CZ/SK))

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ampicillin/Sulbactam Olikla 1 g/0,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Ampicillin/Sulbactam Olikla 2 g/1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
ampicilin/sulbaktam

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g ampicilinu (ve formě sodné soli ampicilinu) a 0,5 g sulbaktamu (ve formě sodné soli sulbaktamu).

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g ampicilinu (ve formě sodné soli ampicilinu) a 1 g sulbaktamu (ve formě sodné soli sulbaktamu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Léčivý přípravek obsahuje sodík.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička

10 injekčních lahviček

50 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

Intramuskulární nebo intravenózní 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

Doba použitelnosti otevřené lahvičky a rekonstituovaného roztoku – viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Podmínky uchovávání rekonstituovaného roztoku – viz příbalová informace.

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

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Ampicillin/Sulbactam Olikla 1 g/0,5 g

Reg. č.: 15/083/24-C

Ampicillin/Sulbactam Olikla 2 g/1 g:

Reg. č.: 15/084/24-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 ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Harmonizované úplné texty obalu – redukce nejsou požadovány
(Cluster 1 (CZ/SK))

INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ampicillin/Sulbactam Olikla 1 g/0,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Ampicillin/Sulbactam Olikla 2 g/1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
ampicilin/sulbaktam

i.m. nebo i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 g/0,5 g
2 g/1 g

6. JINÉ

logo Olikla