

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vancomycin Kabi, 1000 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Vancomycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 1000 mg chlorowodoru wankomycyny, co odpowiada 1 000 000 j.m. wankomycyny.

Po rozpuszczeniu w 20 ml wody do wstrzykiwań, każdy mililitr zawiera 50 mg wankomycyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

1 × 20 ml kod EAN: 5909990906055

10 × 20 ml kod EAN: 5909991050191

((na opakowaniu umieszczony jest rysunek fiolki))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu.

Przed użyciem należy rozpuścić, a następnie rozcieńczyć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie stosować, jeżeli roztwór nie jest przejrzysty.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy odpowiednio usunąć.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek należy zużyć natychmiast po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu.

Okres ważności leku po rozcieńczeniu – patrz ulotka.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18691

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Vancomycin Kabi, 1000 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Każda fiolka zawiera 1000 mg chlorowodoru wankomycyny, co odpowiada 1 000 000 j.m. wankomycyny.

6. INNE

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować, jeżeli roztwór nie jest przejrzysty.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

20 ml

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
((logo podmiotu odpowiedzialnego))