

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE (FIOLKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Piperacillin + Tazobactam Accord 2 g + 0,25 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Piperacillinum + Tazobactamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 2 g piperacyliny (w postaci piperacyliny sodowej) oraz 0,25 g tazobaktamu (w postaci tazobaktamu sodowego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sól.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka kod:

10 fiolek kod:

50 fiolek kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rekonstytucji i(lub) rozcieńczeniu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Leku nie mieszać ani nie podawać jednocześnie z aminoglikozydami, nie rozpuszczać ani nie rozcieńczać roztworem Ringera z mleczanami (roztworem Hartmanna). Należy zapoznać się z informacjami w ulotce dotyczącymi zgodności leku z rozcieńczalnikami i innymi lekami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Zrekonstruowane i(lub) rozcieńczone roztwory leku należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Piperacillin + Tazobactam Accord 2 g + 0,25 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Piperacillinum + Tazobactamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 2 g piperacyliny (w postaci piperacyliny sodowej) oraz 0,25 g tazobaktamu (w postaci tazobaktamu sodowego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sól.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rekonstytucji i(lub) rozcieńczeniu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Leku **nie mieszać ani nie podawać jednocześnie z aminoglikozydami, nie rozpuszczać ani nie rozcieńczać roztworem Ringera z mleczanami (roztworem Hartmanna)**. Należy zapoznać się z informacjami w ulotce dotyczącymi zgodności leku z rozcieńczalnikami i innymi lekami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Zrekonstruowane i(lub) rozcieńczone roztwory leku należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA