

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDELKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biotum, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

*Ceftazidimum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 1 g ceftazydymu w postaci pięciowodzianu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: węglan sodu. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

1 fiolka                      kod: 5909990059218

10 fiolek                    kod: 5903060623637

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie lub domięśniowe.

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

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

#### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

Przygotowany roztwór można przechowywać 24 godziny w lodówce, tj. w temp. od 2°C do 8°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo) POLPHARMA  
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0592

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Skrót Lot oznacza numer serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Droga podania	Objętość rozpuszczalnika
im.	3 ml
iv.	10 ml
infuzja dożylna	50 ml

**16. INFORMACJA PODANA 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**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Biotum, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

*Ceftazidimum*

iv.  
im.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

1 g

**6. INNE**