

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka 15 ml, 20 ml**

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

**Cefepime Kabi, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji**

*Cefepimum*

Podanie dożylnie

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie dożylnie

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

1 g

15 ml

20 ml

**6. INNE**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (1 x 15 ml, 10 x 15 ml, 50 x 15 ml, 1 x 20 ml, 10 x 20 ml, 50 x 20 ml)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Cefepime Kabi, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji**

*Cefepimum*

Do podawania dożylnego.

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 1 g cefepimu (w postaci cefepimu dichlorowodoru jednowodnego).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: L-arginina.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

1 x 15 ml      kod EAN 5909990882540

10 x 15 ml    kod EAN 5909990882557

50 x 15 ml    kod EAN 5909990882564

1 x 20 ml      kod EAN 5909990882571

10 x 20 ml    kod EAN 5909990882588

50 x 20 ml    kod EAN 5909990882595

((na opakowaniu umieszczony jest rysunek fiolki))

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania dożylnego.

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**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

**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 18483

**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**

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: {numer}  
SN: {numer}  
NN: {numer}