

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cefepime Solufarma, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

Cefepimum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 500 mg cefepimu (w postaci dichlorowodorku jednowodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: L-arginina

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

1 fiolka - kod: 8 9 0 6 0 5 5 5 8 8 2 9 1

5 fiolek - kod: 8 9 0 6 0 5 5 5 8 8 3 1 4

10 fiolek - kod: 8 9 0 6 0 5 5 5 8 8 3 3 8

50 fiolek - kod: 8 9 0 6 0 5 5 5 8 8 3 5 2

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie i domięśniowe.

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 w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Dla roztworu po rekonstytucji w *sterylnej wodzie do wstrzykiwań* lub *0,9% roztworze chlorku sodu* wykazano chemiczną i fizyczną stabilność w temperaturze 25°C przez 12 godzin, lub alternatywnie w temperaturze od 2°C do 8°C przez 3 dni. Roztwór, po rekonstytucji w *5% roztworze dekstrozy* wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność w temperaturze 25°C przez 12 godzin. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Więcej informacji – patrz ulotka.

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

Solufarma Produtos Farmacêuticos, Lda.,
Av. Bombeiros Voluntários, n.º 146, 1º
2765- 201 Estoril
Portugalia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – produkt leczniczy 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 {numer}

SN {numer}

NN {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na fiolkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Cefepime Solufarma, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji
Cefepimum
Podanie dożylnie i domięśniowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Infuzja lub iniekcja

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

500 mg cefepimu

6. INNE

Solufarma Produtos Farmacêuticos, Lda.,
Av. Bombeiros Voluntários, n.º 146, 1.º
2765- 201 Estoril
Portugalia

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cefepime Solufarma, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

Cefepimum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 1000 mg cefepimu (w postaci dichlorowodoru jednowodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: L-arginina

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

1 fiolka - kod: 8 9 0 6 0 5 5 5 8 8 3 0 7

5 fiolek - kod: 8 9 0 6 0 5 5 5 8 8 3 2 1

10 fiolek - kod: 8 9 0 6 0 5 5 5 8 8 3 4 5

50 fiolek - kod: 8 9 0 6 0 5 5 5 8 8 3 6 9

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie i domięśniowe.

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 w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Dla roztworu po rekonstytucji w *sterylnej wodzie do wstrzykiwań* lub *0,9% roztworze chlorku sodu* wykazano chemiczną i fizyczną stabilność w temperaturze 25°C przez 12 godzin, lub alternatywnie w temperaturze od 2°C do 8°C przez 3 dni. Roztwór, po rekonstytucji w *5% roztworze dekstrozy* wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność w temperaturze 25°C przez 12 godzin. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Więcej informacji – patrz ulotka.

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

Solufarma Produtos Farmacêuticos, Lda.,
Av. Bombeiros Voluntários, n.º 146, 1º
2765- 201 Estoril
Portugalia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – produkt leczniczy 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 {numer}

SN {numer}

NN {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na fiolkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Cefepime Solufarma, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji
Cefepimum
Podanie dożylnie i domięśniowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Infuzja lub iniekcja

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1000 mg cefepimu

6. INNE

Solufarma Produtos Farmacêuticos, Lda.,
Av. Bombeiros Voluntários, n.º 146, 1º
2765- 201 Estoril
Portugalia