

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Etykieta na pudełko tekturowe (dla pojemnika KabiPac)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Levofloxacin Kabi, 5 mg/ml, roztwór do infuzji**  
*Levofloxacinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do infuzji zawiera 5 mg lewofloksacyny (w postaci lewofloksacyny półwodnej).  
Każdy pojemnik z 50 ml roztworu zawiera 250 mg lewofloksacyny.  
Każdy pojemnik z 100 ml roztworu zawiera 500 mg lewofloksacyny.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny, stężony i woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

250 mg/50 ml  
500 mg/100 ml

1 × 50 ml	kod: 5909991074845
10 × 50 ml	kod: 5909991074852
20 × 50 ml	kod: 5909991383237
25 × 50 ml	kod: 5909991074869

1 × 100 ml	kod: 5909991074876
10 × 100 ml	kod: 5909991074883
20 × 100 ml	kod: 5909991383220
25 × 100 ml	kod: 5909991074890

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.  
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)

Warunki przechowywania i okres ważności po rekonstytucji/rozcieńczeniu, patrz ulotka.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

**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 21325

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****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

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na pojemnik KabiPac 50 ml, 100 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Levofloxacin Kabi, 5 mg/ml, roztwór do infuzji**

*Levofloxacinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do infuzji zawiera 5 mg lewofloksacyny (w postaci lewofloksacyny półwodnej).

Każdy pojemnik z 50 ml roztworu zawiera 250 mg lewofloksacyny.

Każdy pojemnik z 100 ml roztworu zawiera 500 mg lewofloksacyny.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny, stężony i woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

50 ml

250 mg/50 ml

100 ml

500 mg/100 ml

(logo KabiPac)

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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

Warunki przechowywania i okres ważności po rekonstytucji/rozcieńczeniu, patrz ulotka.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Nie dotyczy.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo 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**