

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (zewnątrzne)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levofloxacin Sandoz, 5 mg/ml, roztwór do infuzji
Levofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

Każde 50 ml roztworu do infuzji zawiera 250 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.

Każde 100 ml roztworu do infuzji zawiera 500 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH) i wodę do wstrzykiwań. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 worek x 50 ml roztworu do infuzji	Kod EAN: 5909991264758
5 worków x 50 ml roztworu do infuzji	Kod EAN: 5909991264789
10 worków x 50 ml roztworu do infuzji	Kod EAN: 5909991264796
20 worków x 50 ml roztworu do infuzji	Kod EAN: 5909991264819

1 worek x 100 ml roztworu do infuzji	Kod EAN: 5909991264765
5 worków x 100 ml roztworu do infuzji	Kod EAN: 5909991264772
10 worków x 100 ml roztworu do infuzji	Kod EAN: 5909991264802
20 worków x 100 ml roztworu do infuzji	Kod EAN: 5909991264826

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy usunąć. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 8 godzin

Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności przygotowanego roztworu, patrz ulotka.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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**

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23023

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 worek z LDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levofloxacin Sandoz, 5 mg/ml, roztwór do infuzji
Levofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

Każde 50 ml roztworu do infuzji zawiera 250 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.

Każde 100 ml roztworu do infuzji zawiera 500 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

50 ml roztworu do infuzji

100 ml roztworu do infuzji

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do jednorazowego użycia.

Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP/na worku

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot/na worku

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A