

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Meropenem AptaPharma, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

Meropenemum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 570 mg meropenemu trójwodnego, co odpowiada 500 mg meropenemu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sodu węglan.

Dalsze informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.

1 fiolka kod EAN: 5909991396428

10 fiolek kod EAN: 5909991396435

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

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:

EXP oznacza termin ważności.

Termin ważności po rozpuszczeniu, patrz załączona ulotka.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie zamrażać sporządzonego roztworu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Lubljana
Słowenia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25195

13. NUMER SERII

Lot:
Lot oznacza numer serii.

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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Meropenem Aptapharma, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

Meropenemum

i.v.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Termin ważności po rozpuszczeniu, patrz załączona ulotka.

4. NUMER SERII

Lot:

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

500 mg

6. INNE

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać sporządzonego roztworu.