

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Meropenem Accord, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji.

Meropenemum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 500 mg meropenemu (w postaci meropenemu trójwodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sodu węglan.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.

1 fiolka kod EAN: 5909991358822

5 fiolek kod EAN: 5909991358839

10 fiolek kod EAN: 5909991358846

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.

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):

Produkt po rekonstytucji i rozcieńczeniu należy zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24503

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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Meropenem Accord, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji.

Meropenemum

Podanie dożylnie.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.
Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Po rekonstytucji/rozcieńczeniu produkt zużyć natychmiast.

4. NUMER SERII

Lot:

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

500 mg meropenemu

6. INNE

Podmiot odpowiedzialny:

accord {logo}

Zawiera także sodu węglan.