

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda fiolka zawiera meropenem trójwodny w ilości odpowiadającej 500 mg meropenemu bezwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera węglan sodu. Szczegółowe informacje podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.

Proszek 500 mg × 1 fiolka kod EAN: 5909991023034t

Proszek 500 mg × 10 fiolek kod EAN: 5909991023041

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do podawania dożylnego.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Rozpuścić przed użyciem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po rozpuszczeniu: przygotowane roztwory do wstrzykiwań lub infuzji należy użyć natychmiast. Czas od rozpoczęcia przygotowywania roztworu do zakończenia jego podawania we wstrzyknięciu dożylnym lub infuzji nie powinien przekraczać jednej godziny. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać przygotowanego roztworu.

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

Podmiot odpowiedzialny:
Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cypr.

12. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20693

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC {numer} [kod produktu]

SN {numer} [numer seryjny]

NN {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

<Nie dotyczy.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Meropenem trójwodny, odpowiada 500 mg meropenemu bezwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera węglan sodu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do podawania dożylnego, do jednorazowego użytku.

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Podmiot odpowiedzialny:
Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cypr.

12. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20693

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC {numer} [kod produktu]

SN {numer} [numer seryjny]

NN {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

<Nie dotyczy.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Meropenem Noridem, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Meropenem

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda fiolka zawiera meropenem trójwodny w ilości odpowiadającej 1 g meropenemu bezwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera węglan sodu. Szczegółowe informacje podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.

Proszek 1 g × 1 fiolka kod EAN: 5909991023058

Proszek 1 g × 10 fiolek kod EAN: 5909991023065

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do podawania dożylnego.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Rozpuścić przed użyciem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po rozpuszczeniu produkt należy użyć natychmiast. Dodatkowe informacje podano w ulotce.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cypr.

12. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20694

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

<Nie dotyczy.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

< PC {numer} [kod produktu]

SN {numer} [numer seryjny]

NN {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

<Nie dotyczy.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Meropenem Noridem, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Meropenem trójwodny, odpowiada 1 g meropenemu bezwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera węglan sodu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do podawania dożylnego, do jednorazowego użytku.

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Podmiot odpowiedzialny:
Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cypr.

12. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20694

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC {numer} [kod produktu]

SN {numer} [numer seryjny]

NN {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

<Nie dotyczy.>