

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cefotaxim-MIP 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji

Cefotaximum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 1 g cefotaksymu (*Cefotaximum*) w postaci cefotaksymu sodowego (1,048 g).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sól. 1 g zawiera 48 mg sodu (około 2,1 mmol).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji.

1 fiolka	Kod EAN 5909991058715
5 fiolek	Kod EAN 5909991058722
10 fiolek	Kod EAN 5909991058739
25 fiolek	Kod EAN 5909991058746

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

6. OSTRZEŻENIA 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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk
[logo MIP]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie 10587

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz. – Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

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: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cefotaxim-MIP 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji

Cefotaximum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
[logo MIP]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE