

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO NA AMPUŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metronidazol 0,5% Polpharma, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji

Metronidazolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułka zawiera 100 mg metronidazolu.

1 ml roztworu zawiera 5 mg metronidazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań i infuzji

10 ampułek po 20 ml

kod: 5909990160426

100 mg/20 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**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:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1604

13. NUMER SERII

Lot:
Skrót Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji 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**

AMPULKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Metronidazol 0,5% Polpharma, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji

iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

20 ml

100 mg/20 ml

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO NA POJEMNIK POLIETYLENOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metronidazol 0,5% Polpharma 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań i infuzji

Metronidazolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 ml roztworu zawiera 500 mg metronidazolu.

1 ml roztworu zawiera 5 mg metronidazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań i infuzji

100 ml

kod: 5909990160433

500 mg/100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**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:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Chronić przed działaniem par i gazów aktywnych chemicznie lub o intensywnym zapachu.

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

(logo) POLPHARMA
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1604

13. NUMER SERII

Lot:
Skrót Lot/LOT oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Uwaga! Przed użyciem sprawdzić szczelność opakowania. Zerwać folię zabezpieczającą i podłączyć do zestawu z igłą dwukanałową.
Roztwór pozostały po infuzji nie nadaje się do powtórnego użycia.
Leku nie należy stosować w razie wystąpienia zmian wizualnych w płynie.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Produkt leczniczy zwolniony z obowiązku podania informacji systemem Braille'a na mocy ustawy Prawo farmaceutyczne, art. 26 ust.1b.

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 ZEWNĘTRZNYCH**ETYKIETA NA TEKSTUROWE PUDEŁKO (DLA WIELKOŚCI OPAKOWANIA:
40 POJEMNIKÓW)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Metronidazol 0,5% Polpharma 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań i infuzji

Metronidazolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 ml roztworu zawiera 500 mg metronidazolu.

1 ml roztworu zawiera 5 mg metronidazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań i infuzji

40 pojemników po 100 ml kod: 5909991429058

500 mg/100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**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:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Chronić przed działaniem par i gazów aktywnych chemicznie lub o intensywnym zapachu.

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

(logo) POLPHARMA
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1604

13. NUMER SERII

Lot:
Skrót Lot/LOT oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Uwaga! Przed użyciem sprawdzić szczelność opakowania. Zerwać folię zabezpieczającą i podłączyć do zestawu z igłą dwukanałową.
Roztwór pozostały po infuzji nie nadaje się do powtórnego użycia.
Leku nie należy stosować w razie wystąpienia zmian wizualnych w płynie.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Produkt leczniczy zwolniony z obowiązku podania informacji systemem Braille'a na mocy ustawy
Prawo farmaceutyczne, art. 26 ust.1b.

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

POJEMNIK POLIETYLENOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metronidazol 0,5% Polpharma 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań i infuzji

Metronidazolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań i infuzji

100 ml

500 mg/100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Nr serii (LOT) i termin ważności (EXP) są wytłoczone na pojemniku.

{skrót EXP zostanie wytłoczony na pojemniku bezpośrednio pod ciągiem cyfr (znaków) oznaczających termin ważności}

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

(logo) POLPHARMA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii (LOT) i termin ważności (EXP) są wytłoczone na pojemniku.
{skrót LOT zostanie wytłoczony na pojemniku bezpośrednio pod ciągiem znaków oznaczających numer serii }

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA