

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka KabiPac 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Moxifloxacin Kabi, 400 mg/250 ml, roztwór do infuzji
Moxifloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 1,6 mg moksyfloksacyny (w postaci moksyfloksacyny chlorowodorku).
Jedna butelka 250 ml zawiera 400 mg moksyfloksacyny (w postaci moksyfloksacyny chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu octan trójwodny, sodu siarczan bezwodny, kwas siarkowy (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

250 ml

((symbol graficzny butelki KabiPac))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użycia. Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

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:

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu i (lub) rozcieńczeniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21923

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (dla butelki KabiPac)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Moxifloxacin Kabi, 400 mg/250 ml, roztwór do infuzji

Moxifloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 1,6 mg moksyfloksacyny (w postaci moksyfloksacyny chlorowodorku).

Jedna butelka 250 ml zawiera 400 mg moksyfloksacyny (w postaci moksyfloksacyny chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu octan trójwodny, sodu siarczan bezwodny, kwas siarkowy (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

1 × 250 ml kod EAN 5909991142483

10 × 250 ml kod EAN 5909991142452

20 × 250 ml kod EAN 5909991142421

25 × 250 ml kod EAN 5909991142476

40 × 250 ml kod EAN 5909991142407

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użycia. Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

Przechowywanie w niskiej temperaturze może powodować pojawienie się osadu, który ponownie się rozpuści w temperaturze pokojowej.

Nie stosować tego leku, jeżeli widoczne są jakiegokolwiek cząstki lub roztwór jest mętny.

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

Termin ważności (EXP):

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu i (lub) rozcieńczeniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21923

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

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:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Worek **freeflex** 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Moxifloxacin Kabi, 400 mg/250 ml, roztwór do infuzji
Moxifloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 1,6 mg moksyflokscyny (w postaci moksyflokscyny chlorowodoru).
Jeden worek 250 ml zawiera 400 mg moksyflokscyny (w postaci moksyflokscyny chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu octan trójwodny, sodu siarczan bezwodny, kwas siarkowy (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

250 ml

((symbol graficzny worka **freeflex**))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użycia. Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

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:

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu i (lub) rozcieńczeniu.

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**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21923

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Worek zewnętrzny (dla worka *freeflex*)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Moxifloxacin Kabi, 400 mg/250 ml, roztwór do infuzji
Moxifloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 1,6 mg moksyfloksacyny (w postaci moksyfloksacyny chlorowodoru).
Jeden worek 250 ml zawiera 400 mg moksyfloksacyny (w postaci moksyfloksacyny chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu octan trójwodny, sodu siarczan bezwodny, kwas siarkowy (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

250 ml

((symbol graficzny worka **freeflex**))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użycia. Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

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:

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu i (lub) rozcieńczeniu.

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**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21923

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (dla worka freeflex)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Moxifloxacin Kabi, 400 mg/250 ml, roztwór do infuzji

Moxifloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 1,6 mg moksyfloksacyny (w postaci moksyfloksacyny chlorowodorku).

Jeden worek 250 ml zawiera 400 mg moksyfloksacyny (w postaci moksyfloksacyny chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu octan trójwodny, sodu siarczan bezwodny, kwas siarkowy (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

1 × 250 ml kod EAN 5909991142469

10 × 250 ml kod EAN 5909991142438

20 × 250 ml kod EAN 5909991142391

25 × 250 ml kod EAN 5909991142414

40 × 250 ml kod EAN 5909991142445

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użycia. Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

Przechowywanie w niskiej temperaturze może powodować pojawienie się osadu, który ponownie się rozpuści w temperaturze pokojowej.

Nie stosować tego leku, jeżeli widoczne są jakiegokolwiek cząstki lub roztwór jest mętny.

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

Termin ważności (EXP):

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu i (lub) rozcieńczeniu.

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

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21923

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

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: