

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Opakowanie zewnętrzne

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aprokam, 50 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Cefuroximum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 50 mg cefuroksymu (w postaci cefuroksymu sodu).
Po rekonstytucji w 5 ml rozpuszczalnika (roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) 0,1 ml roztworu
zawiera 1 mg cefuroksymu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Pudełko z 10 fiolkami (kod EAN:) 5909991018832

Pudełko z 20 fiolkami (kod EAN:) 5909991018849

Pudełko z 10 fiolkami i 10 jałowymi igłami z filtrem 5 mikrometrów (kod EAN:) 3662042004186

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do komory przedniej oka.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.
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

Każda fiolka przeznaczona jest wyłącznie dla jednego pacjenta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
EXP = termin ważności

Użyć natychmiast po rekonstytucji.
Należy wyrzucić fiolkę niezwłocznie po pierwszym użyciu. Nie należy przechowywać pozostałości
roztworu po rekonstytucji w celu ponownego użycia.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Zużyte igły należy umieścić w pojemniku na ostre odpady medyczne.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
Francja

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20642

13. NUMER SERII

Lot
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy rozpuścić w 5 ml chlorku sodu, roztwór do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Zalecana dawka wynosi 0,1 ml roztworu po rekonstytucji, tj. 1 mg cefuroksymu.

Należy użyć jałowej igły z filtrem 5 mikrometrów do pobrania przygotowanego roztworu z fiolki przed podaniem go przez jałową kaniulę przeznaczoną do podawania do przedniej komory oka.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy (produkt przeznaczony jest wyłącznie do podawania przez pracowników służby zdrowia).

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**

Etykieta fiolki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Aprokam 50 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Cefuroximum
Podanie do komory przedniej oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

50 mg

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Banderola fiolki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Aprokam (*Cefuroximum* 50 mg)

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

6. INNE