

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Penicryl, 5 000 000 j.m., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
benzylpenicylina (w postaci benzylpenicyliny potasowej)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 3,1 g benzylpenicyliny potasowej (5 milionów j.m. benzylpenicyliny), co odpowiada 2,8 g benzylpenicyliny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Każda fiolka zawiera 8,42 mmol (329,07 mg) potasu. Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
1 fiolka
10 fiolek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie lub domięśniowe
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
Okres ważności po rekonstytucji: patrz ulotka dołączona do opakowania.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Warunki przechowywania po rekonstytucji: patrz ulotka dołączona do opakowania.

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

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia

13. NUMER SERII

Nr serii

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁKE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Penicryl, 5 000 000 j.m., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

benzylpenicylina (w postaci benzylopenicyliny potasowej)

Podanie dożylnie lub domięśniowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

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

5 000 000 j.m. (3,1 g) /fiolkę

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)