

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Piperacillin + Tazobactam Aurovitas, 4 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Piperacillinum + Tazobactamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera piperacylinę jednowodną (w postaci piperacyliny sodowej) w ilości odpowiadającej 4 g piperacyliny i tazobaktam (w postaci tazobaktamu sodowego) w ilości odpowiadającej 0,5 g tazobaktamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sól. Dalsze informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

1 fiolka	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	9	3	7
5 fiolek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	9	2	0
10 fiolek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	9	1	3

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rekonstytucji i rozcieńczeniu.
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

Lek zawiera penicylinę.

TEGO PRODUKTU NIE WOLNO MIESZAĆ ANI PODAWAĆ JEDNOCZEŚNIE Z AMINOGLIKOZYDAMI, NIE WOLNO ROZPUSZCZAĆ ANI ROZCIEŃCZAĆ ROZTWOREM RINGERA Z MLECZANAMI (ROZTWOREM HARTMANNA).

Należy zapoznać się z informacjami w ulotce dotyczącymi zgodności produktu z rozcieńczalnikami i innymi produktami leczniczymi.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Niezużyty roztwór należy usunąć. „Po wstępnej rekonstytucji produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 24 godzin (przy przechowywaniu w temperaturze pokojowej 25°C) oraz w ciągu 48 godzin (przy przechowywaniu w temperaturze 2°C - 8°C)”.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = Termin ważności

Należy zapoznać się z treścią ulotki odnośnie warunków przechowywania oraz okresu ważności produktu po rekonstytucji i rozcieńczeniu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECCHOWYWANIA

Nieotwarte fiolki: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eugia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN1914
Malta
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27115

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = Numer 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 FIOŁKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Piperacillin + Tazobactam Aurovitas, 4 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Piperacillinum + Tazobactamum

Podanie dożylne po rekonstytucji i rozcieńczeniu.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

6. INNE

Lek zawiera penicylinę.

**TEGO PRODUKTU NIE WOLNO MIESZAĆ ANI PODAWAĆ JEDNOCZEŚNIE Z
AMINOGLIKOZYDAMI, NIE WOLNO ROZPUSZCZAĆ ANI ROZCIEŃCZAĆ
ROZTWOREM RINGERA Z MLECZANAMI (ROZTWOREM HARTMANNA).**