

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

[pudełko tekturowe zawierające 16, 28 lub 56 pojemników jednodawkowych]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bramitob, 300 mg/4 ml, roztwór do nebulizacji
Tobramycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy pojemnik jednodawkowy o objętości 4 ml zawiera 300 mg tobramycyny

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: sodu chlorek, kwas siarkowy, sodu wodorotlenek, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do nebulizacji

16 jednodawkowych pojemników po 4 ml	kod EAN: 5909990045952
28 jednodawkowych pojemników po 4 ml	kod EAN: 5909990045969
56 jednodawkowych pojemników po 4 ml	kod EAN: 5909990045976

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do nebulizacji.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Każdy pojemnik jest przeznaczony do jednokrotnego użycia.

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

Nie należy mieszać ani rozcieńczać w nebulizatorze z żadnym innym lekiem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego: zużyć od razu.
Po pierwszym użyciu: zużyty pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić od razu.
Trwałość w okresie użytkowania: koperty z lekiem Bramitob (nienaruszone lub otwarte) można przechowywać do 3 miesięcy w temperaturze poniżej 25°C.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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

Podmiot odpowiedzialny:
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 12796

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Bramitob 300 mg/4 ml, roztwór do nebulizacji

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**
{ pojemnik jednodawkowy z PE o pojemności 4 ml }

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Bramitob, 300 mg/4 ml, roztwór do nebulizacji

2. SPOSÓB PODAWANIA

-

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
(tłoczony)

4. NUMER SERII

LOT
(tłoczony)

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

-

6. INNE

-