

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE 200 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Targocid 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

teikoplanina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJICZYNEJ

Każda fiolka zawiera 200 mg teikoplaniny, co odpowiada nie mniej niż 200 000 j.m.
Po rozpuszczeniu proszku roztwór będzie zawierać 200 mg teikoplaniny w 3 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego zawiera także:
sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do dostosowania pH).
Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

1 fiolka z proszkiem i 1 ampułka z rozpuszczalnikiem

Kod EAN: 5909990336111

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe, dożylnie lub doustne.

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)

Należy zapoznać się z zawartym w ulotce okresem ważności leku po rozpuszczeniu proszku.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

{logo sanofi}

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3361

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA 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 ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE DLA 400 mg / proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Targocid 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

teikoplanina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJICZYNEJ

Każda fiolka zawiera 400 mg teikoplaniny, co odpowiada nie mniej niż 400 000 j.m.
Po rozpuszczeniu proszku roztwór będzie zawierać 400 mg teikoplaniny w 3 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego zawiera także:
sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do dostosowania pH).
Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

1 fiolka z proszkiem i 1 ampułka z rozpuszczalnikiem

Kod EAN: 5909990336210

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe, dożylnie lub doustne.

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)

Należy zapoznać się z zawartym w ulotce okresem ważności leku po rozpuszczeniu proszku.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

{logo sanofi}

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3362

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA 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 FIOŁKI Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Targocid 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

teikoplanina

Podanie domięśniowe, dożylnie lub doustne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

200 mg

6. INNE

{logo sanofi}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Targocid 400 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

teikoplanina

Podanie domięśniowe, dożylnie lub doustne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

400 mg

6. INNE

{logo sanofi}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI Z ROZPUSZCZALNIKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Rozpuszczalnik dla produktu Targocid

Podanie domięśniowe, dożylnie lub doustne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

3 ml

6. INNE

{logo sanofi}