

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE – 400 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Teicoplaninum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 400 mg teikoplaniny, co odpowiada nie mniej niż 400 000 IU.
Sporządzony roztwór będzie zawierać 400 mg teikoplaniny w 3 mL.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: sodu chlorek, sodu wodorotlenek 0,1 N.
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 × 400 mg + 1 ampułka szklana × 3 mL rozpuszczalnika
kod: 5208051000887

10 fiolek × 400 mg + 10 ampulek szklanych × 3 mL rozpuszczalnika
kod: 5208051000894

1 fiolka × 400 mg + 1 ampułka z tworzywa sztucznego × 3 mL rozpuszczalnika
kod: 5208051000900

10 fiolek × 400 mg + 10 ampulek z tworzywa sztucznego × 3 mL rozpuszczalnika
kod: 5208051000917

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)

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****Podmiot odpowiedzialny:**

BRADEX S.A.

Asklipiou 27

14568 Kryoneri Attiki

Grecja,

Tel.: +30 2106221801, +30 2106220323, Faks: +30 2106221802

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

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—400 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

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

Teicoplaninum

im., iv. lub podanie 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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA AMPULKĘ – 400 mg - rozpuszczalnik do leku Teikoplanina BRADEX

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Rozpuszczalnik do leku Teikoplanina BRADEX

2. SPOSÓB PODAWANIA

Rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji lub roztworu doustnego

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

3 mL

6. INNE