

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vancomycin-MIP 1000, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji i roztworu doustnego

Vancomycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 1 g wankomycyny (w postaci 1020 mg chlorowodorku wankomycyny), co odpowiada 1 000 000 j.m. wankomycyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji i roztworu doustnego

1 fiolka	5909991021412
5 fiolek	5909991021429

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie 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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Roztwór doustny można przechowywać w temperaturze 2°C-8°C przez 96 godzin od przygotowania.

Roztwór do infuzji najlepiej wykorzystać niezwłocznie po przygotowaniu.
Roztwór do infuzji zachowuje trwałość przez 24 godziny od przygotowania w lodówce, tj.
w temperaturze 2°C-8°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo MIP]
MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10214

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany wyłącznie 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**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Vancomycin-MIP 1000, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji i roztworu doustnego

Vancomycinum

Podanie dożylnie lub doustne po sporządzeniu roztworu

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

1 fiolka zawiera 1000 mg wankomycyny w postaci chlorowodorku wankomycyny (1020 mg).

6. INNE

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.