

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (butelki)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g
4 g + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Piperacillinum + Tazobactamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda butelka zawiera 4 g piperacyliny w postaci piperacyliny sodowej i 0,5 g tazobaktamu w postaci tazobaktamu sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sól. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji

1 butelka <z proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji>	Kod: 5909990708246
5 butelek <z proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji>	Kod: 5909990708253
10 butelek <z proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji>	Kod: 5909990708260
12 butelek <z proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji>	Kod: 5909990708277
50 butelek <z proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji>	Kod: 5909990708284

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu.

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.

Leku nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z żadnym antybiotykiem aminoglikozydowym i nie wolno rozpuszczać lub rozcieńczać w mleczanowym roztworze Ringera (Hartmanna). Informacje dotyczące zgodności leku z rozcieńczalnikami i innymi lekami znajdują się w ulotce.

Do użytku jednorazowego. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Okres ważności przygotowanego roztworu, patrz ulotka.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania leku po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu, patrz ulotka.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15569

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g

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 BEZPOŚREDNICH

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g
4 g + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Piperacillinum + Tazobactamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda butelka zawiera 4 g piperacyliny (w postaci piperacyliny sodowej) i 0,5 g tazobaktamu (w postaci tazobaktamu sodowego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sód. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

<Proszek do sporządzania roztworu do infuzji>

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu.

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.

Leku nie mieszać ani nie podawać jednocześnie z żadnym aminoglikozydem ani nie rozpuszczać lub rozcieńczać w mleczanowym roztworze Ringera (Hartmanna). Informacje dotyczące zgodności leku z rozcieńczalnikami i innymi lekami znajdują się w ulotce.

Lek do użytku jednorazowego. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Okres ważności przygotowanego roztworu, patrz ulotka.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Warunki przechowywania leku po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu, patrz ulotka.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (fiolki)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g
4 g + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Piperacillinum + Tazobactamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda fiolka zawiera 4 g piperacyliny w postaci piperacyliny sodowej i 0,5 g tazobaktamu w postaci tazobaktamu sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sól. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka <z proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji>	Kod: 5907626702392
5 fiolek <z proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji>	Kod: 5907626702408
10 fiolek <z proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji>	Kod: 5907626702415
12 fiolek <z proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji>	Kod: 5907626702422
50 fiolek <z proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji>	Kod: 5907626702439

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu.

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.

Leku nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z żadnym antybiotykiem aminoglikozydowym i nie wolno rozpuszczać lub rozcieńczać w mleczanowym roztworze Ringera (Hartmanna). Informacje dotyczące zgodności leku z rozcieńczalnikami i innymi lekami znajdują się w ulotce.

Do użytku jednorazowego. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Okres ważności przygotowanego roztworu, patrz ulotka.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania leku po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu, patrz ulotka.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse10
6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15569

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g

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 BEZPOŚREDNICH

Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g
4 g + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Piperacillinum + Tazobactamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda fiolka zawiera 4 g piperacyliny (w postaci soli sodowej) i 0,5 g tazobaktamu (w postaci soli sodowej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sód. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

<Proszek do sporządzania roztworu do infuzji>

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek zawiera penicylinę.

Leku nie mieszać ani nie podawać jednocześnie z żadnym aminoglikozydem ani nie rozpuszczać lub rozcieńczać w mleczanowym roztworze Ringera (Hartmanna). Informacje dotyczące zgodności leku z rozcieńczalnikami i innymi lekami znajdują się w ulotce.

Lek do użytku jednorazowego. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Okres ważności przygotowanego roztworu, patrz ulotka.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania leku po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu, patrz ulotka.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A