

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (1 fiolka × 15 ml, 5 fiolek × 15 ml, 10 fiolek × 15 ml)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g + 0,25 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji**  
*Piperacillinum + Tazobactamum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda fiolka zawiera 2 g piperacyliny w postaci soli sodowej oraz 0,25 g tazobaktamu w postaci soli sodowej.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sól.  
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania roztworu do infuzji

2 g + 0,25 g

1 × 15 ml      kod EAN: 5909990801640

5 × 15 ml      kod EAN: 5909990801644

10 × 15 ml     kod EAN: 5909990801688

{rysunek fiolki}

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

### 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.  
Lek powinien być podany zgodnie z zaleceniami przez wykwalifikowany personel medyczny.

**LEKU NIE MIESZAĆ ANI NIE PODAWAĆ JEDNOCZEŚNIE Z AMINOGLIKOZYDAMI, NIE ROZPUSZCZAĆ ANI NIE ROZCIEŃCZAĆ ROZTWOREM RINGERA Z MLECZANAMI (ROZTWOREM HARTMANNA).**

**Należy zapoznać się z informacjami w ulotce dotyczącymi zgodności leku z rozcieńczalnikami i innymi lekami.**

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Należy zapoznać się z treścią ulotki odnośnie warunków przechowywania oraz terminu ważności leku do użycia po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym.

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

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

#### **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 17115

#### **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

#### **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 15 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

**Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g + 0,25 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji**  
*Piperacillinum + Tazobactamum*

Podanie dożylnie po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**LEKU NIE MIESZAĆ ANI NIE PODAWAĆ JEDNOCZEŚNIE Z AMINOGLIKOZYDAMI, NIE  
ROZPUSZCZAĆ ANI NIE ROZCIEŃCZAĆ ROZTWOREM RINGERA Z MLECZANAMI  
(ROZTWOREM HARTMANNA).**

Zawiera penicylinę.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

2 g + 0,25 g  
15 ml

**6. INNE**

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (1 fiolka × 50 ml, 5 fiolek × 50 ml, 10 fiolek × 50 ml)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g + 0,25 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji**  
*Piperacillinum + Tazobactamum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda fiolka zawiera 2 g piperacyliny w postaci soli sodowej oraz 0,25 g tazobaktamu w postaci soli sodowej.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sól.  
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania roztworu do infuzji

2 g + 0,25 g

1 × 50 ml      kod EAN: 5909990801657

5 × 50 ml      kod EAN: 5909990801671

10 × 50 ml     kod EAN: 5909990801695

{rysunek fiolki}

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

### 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.  
Lek powinien być podany zgodnie z zaleceniami przez wykwalifikowany personel medyczny.

**LEKU NIE MIESZAĆ ANI NIE PODAWAĆ JEDNOCZEŚNIE Z AMINOGLIKOZYDAMI, NIE ROZPUSZCZAĆ ANI NIE ROZCIEŃCZAĆ ROZTWOREM RINGERA Z MLECZANAMI (ROZTWOREM HARTMANNA).**

**Należy zapoznać się z informacjami w ulotce dotyczącymi zgodności leku z rozcieńczalnikami i innymi lekami.**

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Należy zapoznać się z treścią ulotki odnośnie warunków przechowywania oraz terminu ważności leku do użycia po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym.

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

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

#### **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 17115

#### **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

#### **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 50 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

**Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g + 0,25 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji**  
*Piperacillinum + Tazobactamum*

Podanie dożylnie po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**LEKU NIE MIESZAĆ ANI NIE PODAWAĆ JEDNOCZEŚNIE Z AMINOGLIKOZYDAMI, NIE  
ROZPUSZCZAĆ ANI NIE ROZCIEŃCZAĆ ROZTWOREM RINGERA Z MLECZANAMI  
(ROZTWOREM HARTMANNA).**

Zawiera penicylinę.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

2 g + 0,25 g  
50 ml

**6. INNE**

{logo podmiotu odpowiedzialnego}