

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE (10 fiolek x 20 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Imipenem/Cilastatin Kabi, 500 mg + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Imipenemum + Cilastatinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda fiolka zawiera: 500 mg imipenemu w postaci imipenemu jednowodnego oraz 500 mg cylastatyny w postaci cylastatyny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: sodu wodorowęglan.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Proszek 500 mg + 500 mg w fiolce o pojemności 20 ml

10 fiolek po 20 ml kod EAN 5909990805600

((na opakowaniu umieszczony jest rysunek fiolki, 10 × 20 ml))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie po rozpuszczeniu.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

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):
Zrekonstruowany/rozcieńczony roztwór należy użyć niezwłocznie.
Czas od rozpoczęcia rozpuszczania do zakończenia infuzji dożylnej nie powinien być dłuższy niż dwie godziny.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO 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 17381

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****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE (10 butelek x 100 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Imipenem/Cilastatin Kabi, 500 mg + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Imipenemum + Cilastatinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda butelka zawiera: 500 mg imipenemu w postaci imipenemu jednowodnego oraz 500 mg cylastatyny w postaci cylastatyny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: sodu wodorowęglan.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Proszek 500 mg + 500 mg w butelce o pojemności 100 ml

10 butelek po 100 ml kod EAN 5909990928071

((na opakowaniu umieszczony jest rysunek butelki, 10 × 100 ml))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie po rozpuszczeniu.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

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):
Zrekonstruowany/rozcieńczony roztwór należy użyć niezwłocznie.
Czas od rozpoczęcia rozpuszczania do zakończenia infuzji dożylnej nie powinien być dłuższy niż dwie godziny.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO 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 17381

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****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Imipenem/Cilastatin Kabi, 500 mg + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Imipenemum + Cilastatinum

Do stosowania dożylnego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Zrekonstruowany/rozcieńczony roztwór należy użyć niezwłocznie.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

4. NUMER SERII

Lot:

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

Każda fiolka o pojemności 20 ml zawiera: 500 mg imipenemu i 500 mg cylastatyny.

6. INNE

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Imipenem/Cilastatin Kabi, 500 mg + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Imipenemum + Cilastatinum

Do stosowania dożylnego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Zrekonstruowany/rozcieńczony roztwór należy użyć niezwłocznie.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

4. NUMER SERII

Lot:

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

Każda butelka o pojemności 100 ml zawiera: 500 mg imipenemu i 500 mg cylastatyny.

6. INNE

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

((logo podmiotu odpowiedzialnego))