

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vancomycin SaneXcel, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Vancomycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 500 mg wankomycyny chlorowodoru, co odpowiada 500 000 j.m. wankomycyny. Po rekonstytucji w 10 mL wody do wstrzykiwań, 1 mL koncentratu do sporządzania roztworu zawiera 50 mg wankomycyny chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

10 fiolek

numer GTIN: 8594228500340

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie (iv.) po rekonstytucji i rozcieńczeniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Fiolka do jednorazowego użytku.

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

Nie stosować do wstrzyknięć w bolusie.

Wankomycyny nie wolno podawać domięśniowo ze względu na ryzyko martwicy w miejscu podania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania i okres ważności produktu po rekonstytucji/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**

J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = Numer serii

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vancomycin SaneXcel, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Vancomycinum

iv. po rekonstytucji i rozcieńczeniu

2. SPOSÓB PODANIA

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**

500 mg

6. INNE