

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**BUTELKI Z TOREBKĄ ZEWNĘTRZNĄ: TEKSTUROWE PUDEŁKO X 10**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Levofloxacin Noridem, 5 mg/mL, roztwór do infuzji

*Levofloxacinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każde 100 mL roztworu do infuzji zawiera 500 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań (stężenie Na<sup>+</sup>: 154 mmol/L).

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

10 butelek o pojemności 100 mL

Numer GTIN 5208063006150

**500 mg / 100 mL**

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Wyłącznie do jednorazowego podania dożylnego.

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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać butelkę w zewnętrznej torebce, aby chronić butelkę przed światłem. Obejrzeć przed użyciem. Stosować należy wyłącznie przezroczyste roztwory wolne od cząstek stałych. Wykorzystać natychmiast po wyjęciu z torebki.

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

Produkt jałowy.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Noridem Enterprises Limited  
Makariou & Evagorou 1  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nikozja, Cypr

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy. Wyłącznie do użytku szpitalnego

**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 ZEWNĘTRZNYCH****BUTELKI BEZ TOREBKI ZEWNĘTRZNEJ: TEKSTUROWE PUDEŁKO X 1 / TEKSTUROWE PUDEŁKO X 10****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Levofloxacin Noridem, 5 mg/mL, roztwór do infuzji

*Levofloxacinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każde 100 mL roztworu do infuzji zawiera 500 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań (stężenie Na<sup>+</sup>: 154 mmol/L).

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

10 butelek o pojemności 100 mL

Numer GTIN 5208063006167

**500 mg / 100 mL**

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Wyłącznie do jednorazowego podania dożylnego.

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****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać butelkę (butelki) w zewnętrznym pudełku tekturowym, aby zapewnić ochronę przed światłem. Obejrzeć przed użyciem. Stosować należy wyłącznie przezroczyste roztwory wolne od cząstek stałych. Wykorzystać natychmiast po wyjęciu z pudełka tekturowego.

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

Produkt jałowy.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Noridem Enterprises Limited  
Makariou & Evagorou 1  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nikozja, Cypr

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

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

Nie dotyczy. Wyłącznie do użytku szpitalnego

**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**

**BUTELKI Z TOREBKĄ ZEWNĘTRZNĄ: WSTĘPNIE ZADRUKOWANA FOLIA /  
ETYKIETA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Levofloxacin Noridem, 5 mg/mL, roztwór do infuzji

*Levofloxacinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każde 100 mL roztworu do infuzji zawiera 500 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań (stężenie Na<sup>+</sup>: 154 mmol/L).

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

butelka 100 mL

**500 mg / 100 mL**

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Wyłącznie do jednorazowego podania dożylnego.

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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać butelkę w zewnętrznej torebce, aby chronić butelkę przed światłem. Obejrzeć przed użyciem. Stosować należy wyłącznie przezroczyste roztwory wolne od cząstek stałych. Wykorzystać natychmiast po wyjęciu z torebki.

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

Produkt jałowy.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Noridem Enterprises Limited  
Makariou & Evagorou 1  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nikozja, Cypr

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

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

Nie dotyczy. Wyłącznie do użytku szpitalnego

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy

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

Nie dotyczy

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### BUTELKI BEZ TOREBKI ZEWNĘTRZNEJ: ETYKIETA

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levofloxacin Noridem, 5 mg/mL, roztwór do infuzji

*Levofloxacinum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 100 mL roztworu do infuzji zawiera 500 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań (stężenie Na<sup>+</sup>: 154 mmol/l).

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji.

butelka 100 mL

**500 mg / 100 mL**

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego podania dożylnego.

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

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę w zewnętrznym pudełku tekturowym, aby zapewnić ochronę przed światłem. Obejrzeć przed użyciem. Stosować należy wyłącznie przezroczyste roztwory wolne od cząstek stałych. Wykorzystać natychmiast po wyjęciu z pudełka tekturowego.

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

Produkt jałowy.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Noridem Enterprises Limited  
Makariou & Evagorou 1  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nikozja, Cypr

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – Lek stosowany w leczeniu zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy. Wyłącznie do użytku szpitalnego

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy

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

Nie dotyczy