

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BIOTAKSYM, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Cefotaximum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 1 g cefotaksymu w postaci soli sodowej.
Lek zawiera sól. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

1 fiolka kod: 5909990059317

10 fiolek kod: 5903060623668

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe lub dożylnie.
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:
Skrót EXP oznacza termin ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.
Przygotowany roztwór można przechowywać 24 godziny w lodówce, tj. w temperaturze od 2°C do 8°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo) POLPHARMA
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0593

13. NUMER SERII

Lot:
Skrót Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Droga podania	Objętość rozpuszczalnika
Wstrzyknięcie <i>im.</i>	4 ml
Wstrzyknięcie <i>iv.</i>	10 ml
Infuzja <i>iv.</i>	50-100 ml

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

BIOTAKSYM, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Cefotaximum

im.

iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

6. INNE