

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Biotrakson, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji  
*Ceftriaxonum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka zawiera 2 g ceftriaksonu (w postaci ceftriaksonu sodowego).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera sól. 2 g zawierają 166 mg sodu (7,2 mmol). Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

1 fiolka            kod 5909991010119

10 fiolek        kod 5903060623576

**5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe lub dożylnie.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie mieszać z roztworami zawierającymi wapń, w tym z roztworem Ringera, roztworem Hartmanna, ani z roztworami do całkowitego żywienia pozajelitowego.

**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 poniżej 25°C. Chronić od światła.  
Przygotowany roztwór można przechowywać 24 godziny w lodówce, tj. w temp. 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. Pełplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

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

Pozwolenie nr 10101

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Skrót Lot oznacza numer serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Droga podania	Objętość rozpuszczalnika
im.	7 ml
iv.	20 ml
infuzja dożylna	40-50 ml

**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**

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

Biotrakson, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji  
*Ceftriaxonum*

im.

iv.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Nie mieszać z roztworami zawierającymi wapń.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

**6. INNE**