

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 15 ml, 20 ml

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

Cefepime Kabi, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

*Cefepimum*

Podanie dożylnie

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie dożylnie

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

2 g

15 ml

20 ml

**6. INNE**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****Pudełko tekturowe (1 x 15 ml, 10 x 15 ml, 50 x 15 ml, 1 x 20 ml, 10 x 20 ml, 50 x 20 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****Cefepime Kabi, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji***Cefepimum*

Do podawania dożylnego.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka zawiera 2 g cefepimu (w postaci cefepimu dichlorowodoru jednowodnego).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancja pomocnicza: L-arginina.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

1 x 15 ml      kod EAN 5909990882649

10 x 15 ml    kod EAN 5909990882656

50 x 15 ml    kod EAN 5909990882663

1 x 20 ml      kod EAN 5909990882670

10 x 20 ml    kod EAN 5909990882687

50 x 20 ml    kod EAN 5909990882694

((na opakowaniu umieszczony jest rysunek fiolki))

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Do podawania 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**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiołkę w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

**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(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 18484

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

**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: {numer}  
SN: {numer}  
NN: {numer}