

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cefuroxim-MIP 1500 mg
1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji.
Cefuroximum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 1500 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu sodowego (1578 mg).
1 butelka zawiera 1500 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu sodowego (1578 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sód. Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji.

10 fiolek	Kod 5909990071821
10 butelek	Kod 5909990071838

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

6. OSTRZEŻENIA 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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25°C.
Chronić od światła.

Przygotowany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 5 godzin w temperaturze pokojowej i nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 5°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie 14090

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**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**

ETYKIETA NA FIOŁKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Cefuroxim-MIP 1500 mg
1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji.

Cefuroximum

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

1 fiolka zawiera 1500 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu sodowego (1578 mg).
1 butelka zawiera 1500 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu sodowego (1578 mg).

6. INNE

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk