

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

Uwaga!

Przed użyciem sprawdzić szczelność opakowania. Zerwać folię zabezpieczającą i podłączyć do zestawu z igłą dwukanałową.

Roztwór pozostały po infuzji nie nadaje się do powtórnego użycia.

Leku nie należy stosować w razie zaobserwowania zmian w płynie.

Niska temperatura może wywoływać powstanie precipitatów, które ulegają rozpuszczeniu w temperaturze pokojowej. Lek należy przed podaniem ogrzać do temperatury pokojowej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed działaniem par i gazów aktywnych chemicznie lub o intensywnym zapachu.

Roztwór jest wrażliwy na działanie światła, dlatego pojemnik należy wyjąć z opakowania bezpośrednio przed użyciem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

(logo) POLPHARMA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9488

13. NUMER SERII

Lot:

Skrót Lot/LOT oznacza numer serii.

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:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**TEKTUROWE PUDEŁKO - dla pojedynczego pojemnika
(dotyczy opak. 40 pojemników po 100 ml i 20 pojemników po 200 ml)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cipronex, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera jako substancję czynną 2 mg cyprofloksacyny (w postaci monowodzianu chlorowodoru cyprofloksacyny)

1 pojemnik 100 ml zawiera 200 mg cyprofloksacyny (w postaci monowodzianu chlorowodoru cyprofloksacyny).

1 pojemnik 200 ml zawiera 400 mg cyprofloksacyny (w postaci monowodzianu chlorowodoru cyprofloksacyny).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: mleczan sodu, chlorek sodu, kwas solny, wodę do wstrzykiwań.

Lek o dużej zawartości sodu - dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

1 pojemnik 100 ml

200 mg/100 ml

Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

1 pojemnik 200 ml

400 mg/200 ml

Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie 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

Uwaga!

Przed użyciem sprawdzić szczelność opakowania. Zerwać folię zabezpieczającą i podłączyć do zestawu z igłą dwukanałową.

Roztwór pozostały po infuzji nie nadaje się do powtórnego użycia.

Leku nie należy stosować w razie zaobserwowania zmian w płynie.

Niska temperatura może wywoływać powstanie precipitatów, które ulegają rozpuszczeniu w temperaturze pokojowej. Lek należy przed podaniem ogrzać do temperatury pokojowej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed działaniem par i gazów aktywnych chemicznie lub o intensywnym zapachu.

Roztwór jest wrażliwy na działanie światła, dlatego pojemnik należy wyjąć z opakowania bezpośrednio przed użyciem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19

83-200 Starogard Gdański

(logo) POLPHARMA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9488

13. NUMER SERII

Lot:

Skrót Lot/LOT oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

POJEMNIK POLIETYLENOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Cipronex, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Ciprofloxacinum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

LOT i EXP są wytłoczone na pojemniku.

4. NUMER SERII

LOT i EXP są wytłoczone na pojemniku.

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

50 ml

100 mg/50 ml

100 ml

200 mg/100 ml

200 ml

400 mg/200 ml

6. INNE

(logo) POLPHARMA