

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Clarithromycin hameln, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Clarithromycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 500 mg klarytromycyny w postaci klarytromycyny laktobionianu.

Po rekonstytucji i rozcieńczeniu każdy mililitr roztworu zawiera 2 mg klarytromycyny w postaci klarytromycyny laktobionianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

1 fiolka	kod: 4260016654956
5 fiolek	kod: 4260016654963
10 fiolek	kod: 4260016654857

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rekonstytucji i rozcieńczeniu.

Wyłącznie do jednorazowego podania.

Pełna instrukcja dotycząca rekonstytucji i (lub) rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem znajduje się w ulotce dla pacjenta.

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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1,
31787 Hameln,
Niemcy
{ logo podmiotu odpowiedzialnego }

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26835

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dotyczy tylko opakowań jednojęzycznych:

Ważne: oba etapy rozpuszczania i rozcieńczania należy wykonać przed użyciem.

Etap 1: Dodać 10 ml sterylnej wody do wstrzykiwań do uzyskania roztworu o stężeniu 50 mg/ml.

Etap 2: Dodać roztwór podstawowy z etapu 1 do 250 ml odpowiedniego roztworu do infuzji, aby uzyskać końcowe stężenie ok. 2 mg/ml.

Roztwór podstawowy należy wykorzystać w ciągu 24 godzin od przygotowania, jeśli jest przechowywany w temperaturze 25°C lub w ciągu 48 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2°C - 8°C.

Roztwór z etapu 2 należy wykorzystać w ciągu 6 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 25°C lub w ciągu 48 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2°C - 8°C.

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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Clarithromycin hameln, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Clarithromycinum

2. SPOSÓB PODAWANIA

iv.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

500 mg

6. INNE

hameln pharma gmbh