

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****Pudełko tekturowe****wielojęzyczny (CZ, PL)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Clindamycin hameln, 150 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

*clindamycinum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy 1 ml roztworu zawiera fosforan klindamycyny co odpowiada 150 mg klindamycyny.

Każde 2 ml roztworu zawiera fosforan klindamycyny co odpowiada 300 mg klindamycyny.

Każde 4 ml roztworu zawiera fosforan klindamycyny co odpowiada 600 mg klindamycyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: alkohol benzylowy (E 1519), disodu edetynian, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

|                     |             |                    |
|---------------------|-------------|--------------------|
| 5 ampulek po 2 mL   | 300 mg/2 ml | kod:               |
| 10 ampulek po 2 mL  | 300 mg/2 ml | kod: 4260016655014 |
| 100 ampulek po 2 mL | 300 mg/2 ml | kod:               |
| 5 ampulek po 4 mL   | 600 mg/4 ml | kod:               |
| 10 ampulek po 4 mL  | 600 mg/4 ml | kod: 4260016655021 |
| 100 ampulek po 4 mL | 600 mg/4 ml | kod:               |

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**Do wstrzyknięcia domięśniowego lub wlewu dożylnego po rozcieńczeniu.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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):

Zużyć natychmiast po otwarciu. Przeczytać w ulotce informację dotyczącą okresu przechowywania rozcieńczonego leku.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Niezużyty roztwór należy usunąć.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Niemcy

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta ampulki**

**wielojęzyczna (CZ, PL)**

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

Clindamycin hameln, 150 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

*clindamycinum*

iv. po rozcieńczeniu lub im.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

2 ml 300 mg/2 ml

4 ml 600 mg/4 ml

**6. INNE**

hameln pharma gmbh