

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka 2 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Clindamycin Kabi, 150 mg/ml

Clindamycinum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie *iv.* lub *im.*

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

300 mg/2 ml

6. INNE

Fresenius Kabi
((logo podmiotu odpowiedzialnego))

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka 4 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Clindamycin Kabi, 150 mg/ml

Clindamycinum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie *iv.* lub *im.*

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

600 mg/4 ml

6. INNE

Fresenius Kabi
((logo podmiotu odpowiedzialnego))

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka 6 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Clindamycin Kabi, 150 mg/ml
Clindamycinum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie *iv.* lub *im.*

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

900 mg/6 ml

6. INNE

Fresenius Kabi
((logo podmiotu odpowiedzialnego))

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (5 ampulek × 2 ml, 10 ampulek × 2 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clindamycin Kabi, 150 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Clindamycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań/ koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera: klindamycyny fosforan, co odpowiada 150 mg klindamycyny.

Jedna ampulka 2 ml zawiera 300 mg klindamycyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
alkohol benzylový (18 mg), disodu edetynian (Ph. Eur.), sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera sól.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań/ koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
300 mg/2 ml

5 × 2 ml kod EAN

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	0	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 × 2 ml kod EAN

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	1	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

((na opakowaniu umieszczony jest rysunek ampulki))

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie lub domięśniowe.

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

Lek zawiera sól. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

((piktogram znaku drogowego ostrzegawczego))

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Należy zapoznać się z treścią ulotki odnośnie okresu trwałości i warunków przechowywania rozcieńczonego leku.

9. 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

Do jednorazowego użycia, niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14645

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy stosować jedynie przezroczysty roztwór, wolny od widocznych cząstek stałych.

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}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (5 ampulek × 4 ml, 10 ampulek × 4 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clindamycin Kabi, 150 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Clindamycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań/ koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera: klindamycyny fosforan, co odpowiada 150 mg klindamycyny.

Jedna ampulka 4 ml zawiera 600 mg klindamycyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
alkohol benzylowy (36 mg), disodu edetynian (Ph. Eur.), sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera sól.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań/ koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

600 mg/4 ml

5 × 4 ml kod EAN

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	0	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 × 4 ml kod EAN

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	1	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

((na opakowaniu umieszczony jest rysunek ampulki))

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie lub domięśniowe.

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

Lek zawiera sól. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

((piktogram znaku drogowego ostrzegawczego))

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Należy zapoznać się z treścią ulotki odnośnie okresu trwałości i warunków przechowywania rozcieńczonego leku.

9. 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

Do jednorazowego użycia, niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14645

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy stosować jedynie przezroczysty roztwór, wolny od widocznych cząstek stałych.

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}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (5 ampulek × 6 ml, 10 ampulek × 6 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clindamycin Kabi, 150 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Clindamycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań/ koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera: klindamycyny fosforan, co odpowiada 150 mg klindamycyny.

Jedna ampulka 6 ml zawiera 900 mg klindamycyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
alkohol benzylowy (54 mg), disodu edetynian (Ph. Eur.), sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera sól.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań/ koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

900 mg/6 ml

5 × 6 ml kod EAN

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	0	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 × 6 ml kod EAN

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	1	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

((na opakowaniu umieszczony jest rysunek ampulki))

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie lub domięśniowe.

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

Lek zawiera sól. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

((piktogram znaku drogowego ostrzegawczego))

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Należy zapoznać się z treścią ulotki odnośnie okresu trwałości i warunków przechowywania rozcieńczonego leku.

9. 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

Do jednorazowego użycia, niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14645

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy stosować jedynie przezroczysty roztwór, wolny od widocznych cząstek stałych.

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}