

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clindamycin Noridem, 150 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

klindamycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy mL roztworu zawiera 150 mg klindamycyny (w postaci fosforanu).

Każda ampułka 2 mL zawiera 300 mg klindamycyny.

Każda ampułka 4 mL zawiera 600 mg klindamycyny.

Każda ampułka 6 mL zawiera 900 mg klindamycyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu edetynian, sodu wodorotlenek 5N, kwas solny 5N, woda do wstrzykiwań

Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

300 mg/2 mL

1 ampułka kod: 5208063004903

5 ampułek kod: 5208063004910

10 ampułek kod: 5208063004927

25 ampułek kod: 5208063004934

600 mg/4 mL

1 ampułka kod: 5208063004941

5 ampułek kod: 5208063004958

10 ampułek kod: 5208063004965

25 ampułek kod: 5208063004972

900 mg/6 mL

1 ampułka kod: 5208063004989

5 ampułek kod: 5208063004996

10 ampułek kod: 5208063005009

25 ampułek kod: 5208063005016

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie domięśniowe lub dożylnie.

Wyłącznie do użytku jednorazowego.

Przed użyciem przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Należy przeczytać ulotkę dla pacjenta, która zawiera informację na temat trwałości rozcieńczonego produktu leczniczego.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Noridem Enterprises Limited, Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cypr

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA AMPUŁKI (2 mL/4mL/6mL)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Clindamycin Noridem, 150 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

klindamycyna

i.m./i.v.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

300 mg/2 mL

600 mg/4 mL

900 mg/6 mL

6. INNE