

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clindamycin-MIP 150 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji

Clindamycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 150 mg klindamycyny w postaci fosforanu, czyli 178,2 mg fosforanu klindamycyny.

1 ampułka 2 ml zawiera 300 mg klindamycyny w postaci fosforanu, czyli 356,4 mg fosforanu klindamycyny

1 fiolka 4 ml zawiera 600 mg klindamycyny w postaci fosforanu, czyli 712,8 mg fosforanu klindamycyny

1 fiolka 6 ml zawiera 900 mg klindamycyny w postaci fosforanu, czyli 1069,2 mg fosforanu klindamycyny

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: alkohol benzylowy, disodu edetynian, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera alkohol benzylowy i sól. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań i infuzji

1 ampułka 2 ml	kod: 5909991003012
5 ampulek 2 ml	kod: 5909991003029
1 fiolka 4 ml	kod: 5909991003036
5 fiolek 4 ml	kod: 5909991003043
1 fiolka 6 ml	kod: 5909991003050
5 fiolek 6 ml	kod: 5909991003067

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie lub domięśniowe.

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

Klindamycynę można podawać domięśniowo (głębokie wstrzyknięcie) lub w postaci infuzji dożylniej. W żadnym przypadku nie podawać dożylnie nierozcieńczonego roztworu Clindamycin-MIP 150 mg/ml!

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Ampułkę przechowywać w zamkniętym opakowaniu.
Fiołkę przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo podmiotu odpowiedzialnego)
MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10030

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA 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**

AMPUŁKA LUB FIOŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Clindamycin-MIP 150 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji

Clindamycinum

Podanie dożylnie lub domięśniowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

1 ampułka 2 ml zawiera 300 mg klindamycyny w postaci fosforanu, czyli 356,4 mg fosforanu klindamycyny

1 fiołka 4 ml zawiera 600 mg klindamycyny w postaci fosforanu, czyli 712,8 mg fosforanu klindamycyny

1 fiołka 6 ml zawiera 900 mg klindamycyny w postaci fosforanu, czyli 1069,2 mg fosforanu klindamycyny

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)
MIP Pharma Polska Sp. z o.o.