

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

PUDEŁKO TEKTUROWE

Daptomycin Fosun Pharma, 350 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Daptomycinum

Każda fiolka zawiera 350 mg daptomycyny.
Jeden ml roztworu po rozpuszczeniu proszku w 7 mL roztworu chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) zawiera 50 mg daptomycyny.

Substancja pomocnicza: sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).
Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie po rekonstytucji i rozcieńczeniu.
Po rekonstytucji należy dodatkowo rozcieńczyć.
Podanie dożylnie.
W przypadku podawania we wstrzyknięciu, należy rozpuścić proszek wyłącznie w 0,9% roztworze chlorku sodu.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
EXP oznacza termin ważności.

Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania informacji na temat okresu ważności produktu po rekonstytucji.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania informacji na temat warunków przechowywania po rekonstytucji oraz po rekonstytucji i rozcieńczeniu produktu leczniczego.

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

Należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Fosun Pharma Sp. z o.o.

ul. Zajęcza 15

00 -351 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

Lot oznacza nr serii.

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**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Daptomycin Fosun Pharma, 350 mg
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Daptomycinum
Podanie dożylnie po rekonstytucji i rozcieńczeniu.

2. SPOSÓB PODAWANIA

W przypadku podawania we wstrzyknięciu, należy rozpuścić proszek wyłącznie w 0,9% roztworze chlorku sodu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

350 mg/fiolkę

6. INNE

1 fiolka
(logo podmiotu odpowiedzialnego)