

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe na ampułki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Doxycyclinum TZF, 20 mg/ml, roztwór do infuzji
Doxycyclinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu zawiera 20 mg doksycykliny (w postaci doksycykliny hykalanu)

Jedna ampułka zawiera 100 mg doksycykliny (w postaci doksycykliny hykalanu) w 5 ml roztworu (100 mg/5 ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: powidon K17, etanoloamina, magnezu chlorek sześciowodny, pirosiarczyny sodu (E 223), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji
10 ampułek po 5 ml

kod: 5909990084289

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie dożylnie
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)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Chronić przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfar” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0762

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Produkt leczniczy zwolniony z obowiązku podania informacji systemem Braille’a na mocy ustawy
Prawo farmaceutyczne, art. 26 ust.1b

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 OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampułka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Doxycyclinum TZF, 20 mg/ml, roztwór do infuzji
Doxycyclinum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

Ampułka zawiera 100 mg doksycykliny (w postaci doksycykliny hykalanu) w 5 ml roztworu.
100 mg/ 5 ml

6. INNE

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}