

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Garamycin, 2 mg/cm², gąbka
Gentamicinum

2. ZAWARTOŚĆ GENTAMICINUM

1 gąbka o wymiarach $5 \times 5 \times 0,5$ cm zawiera 32,5 mg gentamycyny w postaci siarczanu gentamycyny (50 mg)

1 gąbka o wymiarach $10 \times 10 \times 0,5$ cm zawiera 130 mg gentamycyny w postaci siarczanu gentamycyny (200 mg)

1 gąbka o wymiarach $5 \times 20 \times 0,5$ cm zawiera 130 mg gentamycyny w postaci siarczanu gentamycyny (200 mg)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również kolagen ze ścięgien wołowych

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 gąbka o wymiarach $5 \times 5 \times 0,5$ cm
1 gąbka o wymiarach $10 \times 10 \times 0,5$ cm
1 gąbka o wymiarach $5 \times 20 \times 0,5$ cm
5 gąbek o wymiarach $10 \times 10 \times 0,5$ cm; $5 \times 20 \times 0,5$ cm
10 gąbek o wymiarach $10 \times 10 \times 0,5$ cm; $5 \times 20 \times 0,5$ cm

1 gąbka o wymiarach $5 \times 5 \times 0,5$ cm zawiera 32,5 mg
1 gąbka o wymiarach $10 \times 10 \times 0,5$ cm zawiera 130 mg
1 gąbka o wymiarach $5 \times 20 \times 0,5$ cm zawiera 130 mg

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doogniskowe, na skórę.
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

Nie stosować leku, jeśli blister, w którym umieszczona jest gąbka jest uszkodzona.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 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
SERB SA
Avenue Louise, 480
1050 Brussels
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr Pozwolenia: R/3222

13. NUMER SERII

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:

05055956400393

05055956400409

05055956400416

05909990322220

05909990322237

SN: {numer}

NN: {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

saszеткаBlister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Garamycin, 2 mg/cm², gąbka o wymiarach 5 × 5 × 0,5 cm

Gentamicinum

32,5 mg

Garamycin, 2 mg/cm², gąbka o wymiarach 10 × 10 × 0,5 cm

Gentamicinum

130 mg

Garamycin, 2 mg/cm², gąbka o wymiarach 5 × 20 × 0,5 cm

Gentamicinum

130 mg

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SERB SA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii: