

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gentamycin Krka, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji
Gentamicinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu (1 ampułka) zawiera 40 mg gentamycyny w postaci siarczanu.
2 ml roztworu (1 ampułka) zawierają 80 mg gentamycyny w postaci siarczanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: parahydroksybenzoesan metylu (E 218), parahydroksybenzoesan propylu (E 216), disodu edetynian, sodu pirosiarczyn (E 223), woda do wstrzykiwań. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań i infuzji

10 ampulek po 1 ml	kod: 5909990095711
10 ampulek po 2 ml	kod: 5909990095728

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe i 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. 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: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
{Logotyp podmiotu odpowiedzialnego - KRKA}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0957

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dawkowanie według zaleceń lekarza.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Gentamycin Krka

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**

AMPULKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Gentamycin Krka, 40 mg/ml, iniekcje, infuzje
Gentamicinum

im., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

{Skrót EXP będzie nadrukowany w czasie produkcji.}

4. NUMER SERII

{Skrót Lot będzie nadrukowany w czasie produkcji.}

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

1 ml

2 ml

6. INNE

[Logotyp podmiotu odpowiedzialnego - KRKA]