

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Imipenem + Cilastatin AptaPharma, 500 mg + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Imipenemum + Cilastatinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 500 mg imipenemu w postaci imipenemu jednowodnego oraz 500 mg cylastatyny w postaci cylastatyny sodowej.

Po przygotowaniu 1 mL roztworu zawiera 5 mg imipenemu i 5 mg cylastatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sodu wodorowęglan (E 500). Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji

10 fiolek kod: 5909991392406

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rekonstytucji i rozcieńczeniu.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

EXP:

EXP oznacza termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Sporządzony roztwór: rozcieńczony roztwór należy zużyć niezwłocznie. Czas od rozpoczęcia rozpuszczania do zakończenia infuzji dożylniej nie powinien być dłuższy niż dwie godziny. Nie zamrażać przygotowanego roztworu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva 6
1000 Ljubljana
Słowenia
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25106

13. NUMER SERII

Lot:
Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

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
BEZPOSREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Imipenem + Cilastatin AptaPharma, 500 mg + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Imipenemum + Cilastatinum

Podanie **iv.** po rekonstytucji i rozcieńczeniu

2. SPOSÓB PODANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

Po przygotowaniu 1 mL roztworu zawiera 5 mg imipenemu i 5 mg cylastatyny.

6. INNE

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po rekonstytucji: 2 godziny. Nie zamrażać.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.