

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe zawierające butelki do infuzji

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy, 500 mg + 500 mg

(Imipenemum + Cilastatinum)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda butelka zawiera 500 mg imipenemu w postaci imipenemu jednowodnego i 500 mg cylastatyny w postaci soli sodowej cylastatyny. Po rekonstytucji roztwór zawiera 5 mg/ml imipenemu i 5 mg/ml cylastatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Każda butelka zawiera również 20 mg wodorowęglanu sodu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

1 g proszku butelce o pojemności 100 ml, 1 butelka	Kod EAN: 5909990781768
1 g proszku butelce o pojemności 100 ml, 10 butelek	Kod EAN: 5909990781775

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do stosowania dożylnego.
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

1 butelka produktu leczniczego zawiera 37,5 mg sodu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów na diecie niskosodowej lub kontrolujących zawartość sodu w diecie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w tekturowym pudełku.
Roztwór należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

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

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16,
00 – 710 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16832

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do infuzji dożylnych.
Stosować według wskazań lekarza.

Rozpuścić zawartość butelki w 100 ml rozpuszczalnika.
Nie przygotowywać z rozpuszczalnikami zawierającymi mleczany.
Nie mieszać z innymi antybiotykami ani nie dodawać do innych antybiotyków.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe zawierające fiolkę (do worka z roztworem do infuzji)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy, 500 mg + 500 mg

(*Imipenemum + Cilastatinum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda fiolka zawiera 500 mg imipenemu w postaci imipenemu jednowodnego i 500 mg cylastatyny w postaci soli sodowej cylastatyny. Po rekonstytucji roztwór zawiera 5 mg/ml imipenemu i 5 mg/ml cylastatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Każda fiolka zawiera również 20 mg wodorowęglanu sodu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

1 g proszku w fiolce o pojemności 22 ml

kod EAN: 5909990781751

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do stosowania dożylnego.

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

1 fiolka produktu leczniczego zawiera 37,5 mg sodu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów na diecie niskosodowej lub kontrolujących zawartość sodu w diecie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w tekturowym pudełku.

Roztwór należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

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

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16,
00 – 710 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16832

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do infuzji dożylnych.
Stosować według wskazówek lekarza.

Dodawanie produktu leczniczego Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy w fiolce do worka z roztworem do infuzji

1. Przed zastosowaniem upewnić się, że w proszku nie znajduje się żadne ciało obce oraz że uszczelka między nakrętką i fiolką jest w stanie nienaruszonym.
2. Usunąć nakrętkę przekręcając i ciągnąc do momentu złamania uszczelki
3. Kaniulę umieścić w otworze wlewowym worka do infuzji. Przyciskać osłonkę kaniuli do fiolki do momentu usłyszenia pstryknięcia.
4. Trzymać fiolkę w pozycji pionowej i kilka razy ucisnąć worek do infuzji, aby 2/3 fiolki zostało napełnione rozpuszczalnikiem (0,9% roztworem chlorku sodu). Potrząsać fiolką do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku.
5. Odwrócić fiolkę i uciskając worek do infuzji przelać zawartość fiolki z powrotem do worka do infuzji.

Krok 4. i 5. należy powtarzać do momentu całkowitego opróżnienia fiolki.

6. Część etykiety znajdującej się na fiolce można usunąć i przytwierdzić do worka do infuzji.

Butelkę można usunąć lub pozostawić na worku do infuzji.

Nie przygotowywać z rozpuszczalnikami zawierającymi mleczany.
Nie mieszać z innymi antybiotykami ani nie dodawać do innych antybiotyków.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Imipenem + Cylostatyna Ranbaxy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe zawierające fiolkę 30 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy, 500 mg + 500 mg

(Imipenemum + Cilastatinum)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda fiolka zawiera 500 mg imipenemu w postaci imipenemu jednowodnego i 500 mg cylastatyny w postaci soli sodowej cylastatyny. Po rekonstytucji roztwór zawiera 5 mg/ml imipenemu i 5 mg/ml cylastatyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Każda fiolka zawiera również 20 mg wodorowęglanu sodu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

1 g proszku w fiolce o pojemności 30 ml

kod EAN: 5909990859757

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do stosowania dożylnego.

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

1 fiolka produktu leczniczego zawiera 37,5 mg sodu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów na diecie niskosodowej lub kontrolujących zawartość sodu w diecie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w tekturowym pudełku.

Roztwór należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

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

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16,
00 – 710 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16832

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do infuzji dożylnych.
Stosować według wskazań lekarza.
Informacje o sposobie przygotowania roztworu znajdują się w ulotce.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Imipenem + Cylistatyna Ranbaxy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}