**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Doboz**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ximaract 50 mg por oldatos injekcióhoz

cefuroxim

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

50 mg cefuroximnak megfelelő cefuroxim-nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként.

5 ml oldószerrel (9 mg/ml-es [0,9%-os] nátrium-klorid-oldattal) történő feloldást követően 0,1 ml oldat 1 mg cefuroximot tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por oldatos injekcióhoz

1 db injekciós üveg

10 db injekciós üveg

25 db injekciós üveg

vagy

1 db injekciós üveg 1 db steril filteres tűvel

10 db injekciós üveg 10 db steril filteres tűvel

25 db injekciós üveg 25 db steril filter tűvel

Egyszeri dózis: 0,1 ml elkészített oldat, ami 1 mg cefuroximot tartalmaz.

Az injekciós üveg a javasolt egyszeri dózisnál többet tartalmaz, az elkészített oldat teljes felszívható térfogatát (5 ml) nem kell felhasználni.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Intracameralis alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

CSAK EGYSZERI ALKALMAZÁSRA.

Egy injekciós üveg csak egy szem kezeléséhez használható.

Amennyiben van rá mód, a jelölő címkét a beteg dokumentációjában kell elhelyezni.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldást követően az injekciós oldatot azonnal fel kell használni, a beadás után a fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Az elhasznált tűket dobja ki az éles tárgyak gyűjtésére szolgáló tartályba.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Írország

Bausch+Lomb logo

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

OGYI-T-23080/01 1× I-es típusú injekciós üvegben

OGYI-T-23080/02 1× III-as típusú injekciós üvegben

OGYI-T-23080/07 1× I-es típusú injekciós üvegben, steril filteres tűvel

OGYI-T-23080/08 1× III-as típusú injekciós üvegben, steril filteres tűvel

OGYI-T-23080/03 10× I-es típusú injekciós üvegben

OGYI-T-23080/04 10× III-as típusú injekciós üvegben

OGYI-T-23080/09 10× I-es típusú injekciós üvegben, steril filteres tűvel

OGYI-T-23080/10 10× III-as típusú injekciós üvegben, steril filteres tűvel

OGYI-T-23080/05 25× I-es típusú injekciós üvegben

OGYI-T-23080/06 25× III-as típusú injekciós üvegben

OGYI-T-23080/11 25× I-es típusú injekciós üvegben, steril filteres tűvel

OGYI-T-23080/12 25× III-as típusú injekciós üvegben, steril filteres tűvel

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (I).

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

* 1. **EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

* 1. **EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Injekciós üveg**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Ximaract 50 mg por oldatos injekcióhoz

cefuroxim

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Intracameralis alkalmazásra.

Egy injekciós üveg csak egyszeri alkalmazásra használható.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 injekciós üveg: 5 ml elkészített oldat, ami 50 mg cefuroximot tartalmaz.

Egyszeri adag: 0,1 ml elkészített oldat, ami 1 mg cefuroximot tartalmaz.

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Információk a jelölő címkén:

Ximaract

cefuroxim

Felh.:

Gy.sz.: