**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ (Többnyelvű: HU+HR)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Meropenem AptaPharma 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

meropenem

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

500 mg vízmentes meropenemet tartalmaz (570 mg meropenem-trihidrát formájában) üvegenként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Nátrium-karbonátot tartalmaz.

További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

1 db injekciós üveg

10 db injekciós üveg

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

Intravénás alkalmazásra.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**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

Elkészítés utáni tárolás: lásd a betegtájékoztatót.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Az elkészített oldat nem fagyasztható!

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

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

Apta Medica Internacional d.o.o.

[Likozarjeva ul 6](https://maps.google.com/?q=Likozarjeva+ulica+6&entry=gmail&source=g) /SI 1000 Ljubljana

Szlovénia

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

OGYI-T-23338/01 1×

OGYI-T-23338/02 10×

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**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 KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG (Többnyelvű : HU+HR)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Meropenem AptaPharma 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

meropenem

iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

**3. LAJÁRATI IDŐ**

EXP

Elkészítés utáni tárolás: lásd a betegtájékoztatót.

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

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

500 mg

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Az elkészített oldat nem fagyasztható!