**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Vancomycin-Teva 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

vankomicin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

500 mg vankomicin- hidroklorid injekciós üvegenként, ami 500 000 NE vankomicinnek felel meg.

A 10 ml injekcióhoz való vízzel feloldott koncentrátum milliliterenként 50 mg vankomicint tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

1 db injekciós üveg

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

Feloldás és hígítás után intravénás alkalmazásra.

Használat előtt fel kell oldani és tovább kell hígítani. Olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Csak tiszta oldatot alkalmazzon.

Egyszeri felhasználásra.

A fel nem használt oldatot a megfelelő módon meg kell semmisíteni.

**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**

Felhasználható:/EXP:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 C‑on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A feloldást és hígítást követően azonnal felhasználandó. A feloldott készítmény lejárati idejére vonatkozó információért olvassa el a betegtájékoztatót.

**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**

Teva Gyógyszergyár Zrt.

4042 Debrecen, Pallagi út 13.

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

OGYI-T-23255/01 1x 10 ml-es injekciós üveg

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:/LOT:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (I).

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

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

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. 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)**

Vancomycin-Teva 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Feloldás és hígítás után intravénás alkalmazásra.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:/EXP:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:/LOT:

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

500 mg vankomicin -hidroklorid injekciós üvegenként.

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**