

# STERIMAX<sup>INC.</sup>

---

Suite 3, 2740 Matheson Blvd. E., Mississauga, ON, Canada L4W 4X3 • [www.sterimaxinc.com](http://www.sterimaxinc.com)  
Tel.: 905-890-0661 • 800-881-3550 • Fax: 905-890-0508 • 877-546-7667

## **Nouvel emballage Tobramycine pour injection USP 1.2 g/fiole (DIN 02285150)**

Afin d'améliorer la présentation de nos produits, SteriMax a le plaisir de vous informer de quelques changements à l'emballage de **Tobramycine pour injection USP 1.2 g/fiole (DIN 02285150)**.

Le nouvel emballage conforme mieux aux « Lignes directrices sur l'étiquetage et l'emballage des médicaments à l'intention des fabricants » de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH) et l'Association canadienne de normalisation (CSA).

Pour vous aider à mieux comprendre les changements que nous avons faits, nous avons défini les changements essentiels ci-dessous. Un nombre d'autres petits détails ont également été fait, mais ils ne sont pas présentés ci-dessous.

Si vous avez des questions concernant ce renseignement, n'hésitez pas à communiquer avec le service à la clientèle de SteriMax au 905-890-0661.

# STERIMAX INC.

Suite 3, 2740 Matheson Blvd. E., Mississauga, ON, Canada L4W 4X3 • www.sterimaxinc.com  
Tel.: 905-890-0661 • 800-881-3550 • Fax: 905-890-0508 • 877-546-7667

## Le carton actuel:

<p><b>P</b> <b>Tobramycine</b> pour injection U.S.P. <b>1,2 g</b> de tobramycine (exprimé en sulfate de tobramycine) en poudre par fiole d'une unité</p> <p>DIN 02285150 6 fioles</p> <p><b>STERIMAX INC.</b></p> <p>Pour usage intraveineux seulement. <b>Stérile</b></p> <p><b>Fiole pharmaceutique – Ne doit pas être infusé directement.</b> Pharmacien : Remettre avec l'information pour les consommateurs.</p> <p>SteriMax Inc., Mississauga, Ontario</p>	<p><b>Antibiotique lyophilisé de type aminoglycoside</b></p> <p>Chaque fiole contient du sulfate de tobramycine équivalent à 1,2 g de tobramycine</p> <p><b>Posologie habituelle :</b> Ce conditionnement pharmaceutique n'est destiné qu'à la préparation de mélanges pour intraveineuses. Prélèvement unique – Dispensation multiple. Se reporter à la monographie de produit pour obtenir des renseignements complets sur la posologie ainsi que le mode d'emploi.</p> <p><b>Préparation de la solution :</b> Ajouter 30 ml d'eau stérile pour injection U.S.P. afin de produire une solution contenant en moyenne 38,70 mg de base de tobramycine par ml. <b>BIEN AGITER.</b></p> <p><b>Avant la reconstitution :</b> Conserver à la température ambiante contrôlée (entre 15 ° à 30 °C). Garder à l'abri de la lumière.</p> <p><b>Après la reconstitution :</b> La solution doit être dispensée et diluée pour une utilisation dans les 8 heures. Toute solution reconstituée non utilisée doit être jetée au bout de 8 heures.</p> <p>SteriMax Inc. Mississauga, Ontario L4W 4X3 ST-01410</p>
--	---

DIN déplacé de bas en haut, vers la droite

Exigence de l'entreposage mis en gras

## Le nouveau carton:

<p>DIN 02285150</p> <p><b>P</b> <b>Tobramycine</b> pour injection U.S.P. <b>1,2 g</b> de tobramycine (exprimé en sulfate de tobramycine) en poudre Per Single Unit Vial</p> <p>Poudre stérile Pour usage intraveineux seulement.</p> <p><b>Fiole pharmaceutique – Ne doit pas être infusé directement.</b> Pharmacien : Remettre avec l'information pour les consommateurs.</p> <p>6 fioles à dose unique</p> <p><b>STERIMAX INC.</b></p>	<p><b>Antibiotique lyophilisé de type aminoglycoside</b></p> <p>Chaque fiole contient du sulfate de tobramycine équivalent à 1,2 g de tobramycine</p> <p><b>Posologie habituelle :</b> Ce conditionnement pharmaceutique n'est destiné qu'à la préparation de mélanges pour intraveineuses. Prélèvement unique – Dispensation multiple. Se reporter à la monographie de produit pour obtenir des renseignements complets sur la posologie ainsi que le mode d'emploi.</p> <p><b>Préparation de la solution :</b> Ajouter 30 ml d'eau stérile pour injection U.S.P. afin de produire une solution contenant en moyenne 38,70 mg de base de tobramycine par ml. <b>BIEN AGITER.</b></p> <p><b>Avant la reconstitution :</b> Conserver à la température ambiante contrôlée (entre 15 à 30 C). Garder à l'abri de la lumière.</p> <p><b>Après la reconstitution :</b> La solution doit être dispensée et diluée pour une utilisation dans les 8 heures. Toute solution reconstituée non utilisée doit être jetée au bout de 8 heures.</p> <p>SteriMax Inc. Mississauga, Ontario L4W 4X3 ST-C01400.1</p>
---	---

# STERIMAX INC.

Suite 3, 2740 Matheson Blvd. E., Mississauga, ON, Canada L4W 4X3 • www.sterimaxinc.com  
Tel.: 905-890-0661 • 800-881-3550 • Fax: 905-890-0508 • 877-546-7667

## L'étiquette actuelle:

<p><b>Lyophilized Aminoglycoside Antibiotic</b> Each vial contains Tobramycin Sulphate equivalent to 1.2 g Tobramycin Usual Dosage: This Pharmacy Bulk Package is intended for preparing IV admixtures only. Single puncture – Multiple dispensing. See Product Monograph for complete dosage information and directions for use. Preparation of Solution: Add 30 mL of Sterile Water for Injection U.S.P. to provide a solution containing an average of 38.70 mg of Tobramycin base per mL. SHAKE WELL. Prior to Reconstitution: Store at controlled room temperature (15° to 30 °C). Protect from light. After Reconstitution: Solution should be dispensed and diluted for use within 8 hours. Any unused reconstituted solution should be discarded after 8 hours.</p>	<p><b>Tobramycin</b> for Injection U.S.P. <b>1.2 g</b> Tobramycin (as tobramycin sulphate) powder Per Single Unit Vial</p> <p><b>Tobramycine</b> pour injection U.S.P. <b>1,2 g</b> de tobramycine (exprimé en sulfate de tobramycine) en poudre par fiole d'une unité</p> <p><b>STERIMAX INC.</b> DIN 02285150 For intravenous use only • Sterile Pour usage intraveineux seulement • Stérile Pharmacy Bulk Vial – Not for Direct Infusion. Pharmacist: Dispense with Consumer Information. Fiole pharmaceutique – Ne doit pas être infusé directement. Pharmacien: Remettre avec l'information pour les consommateurs. SteriMax Inc., Mississauga, Ontario L4W 4X3</p>	<p><b>Antibiotique lyophilisé de type aminoglycoside</b> Chaque fiole contient du sulfate de tobramycine équivalent à 1,2 g de tobramycine <b>Posologie habituelle :</b> Ce conditionnement pharmaceutique n'est destiné qu'à la préparation de mélanges pour intraveineuses. Prélèvement unique – Dispensation multiple. Se reporter à la monographie de produit pour obtenir des renseignements complets sur la posologie ainsi que le mode d'emploi. <b>Préparation de la solution :</b> Ajouter 30 mL d'eau stérile pour injection U.S.P. afin de produire une solution contenant en moyenne 38,70 mg de base de tobramycine par mL. BIEN AGITER. <b>Avant la reconstitution :</b> Conserver à la température ambiante contrôlée (entre 15° à 30°C). Garder à l'abri de la lumière. <b>Après la reconstitution :</b> La solution doit être dispensée et diluée pour une utilisation dans les 8 heures. Toute solution reconstituée non utilisée doit être jetée au bout de 8 heures. ST-01411</p>	<p>LOT/NUMÉRO DE LOT: EXP/DATE DE PÉREMPTION:</p>
---	--	---	---

DIN déplacé de bas en haut, vers la droite

Exigence de l'entreposage mis en gras

L'addition du code CUP

## La nouvelle étiquette:

<p>Lyophilized Aminoglycoside Antibiotic Usual Dosage: This Pharmacy Bulk Package is Intended for preparing IV admixtures only. Single puncture – Multiple dispensing. See Product Monograph for complete dosage information and directions for use. Preparation of Solution: Add 30 mL of Sterile Water for Injection U.S.P. to provide a solution containing an average of 38.70 mg of Tobramycin base per mL. SHAKE WELL. Prior to Reconstitution: Store at controlled room temperature (15 to 30 C). Protect from light. After Reconstitution: Solution should be dispensed and diluted for use within 8 hours. Any unused reconstituted solution should be discarded after 8 hours.</p>	<p>DIN 02285150</p> <p><b>Tobramycin</b> for Injection U.S.P. <b>1.2 g</b> Tobramycin (as tobramycin sulphate) powder / vial</p> <p><b>Tobramycine</b> pour injection U.S.P. <b>1,2 g</b> de tobramycine (exprimé en sulfate de tobramycine) en poudre / fiole</p> <p>For IV use only • Sterile Powder Pour usage IV seulement • Poudre stérile Pharmacy Bulk Vial – Not for Direct Infusion. Pharmacist: Dispense with Consumer Information. Fiole pharmaceutique – Ne doit pas être infusé directement. Pharmacien: Remettre avec l'information pour les consommateurs. <b>STERIMAX INC.</b> Mississauga, Ontario L4W 4X3 ST-L014.00.1</p>	<p><b>Antibiotique lyophilisé de type aminoglycoside</b> <b>Posologie habituelle :</b> Ce conditionnement pharmaceutique n'est destiné qu'à la préparation de mélanges pour intraveineuses. Prélèvement unique – Dispensation multiple. Se reporter à la monographie de produit pour obtenir des renseignements complets sur la posologie ainsi que le mode d'emploi. <b>Préparation de la solution :</b> Ajouter 30 mL d'eau stérile pour injection U.S.P. afin de produire une solution contenant en moyenne 38,70 mg de base de tobramycine par mL. BIEN AGITER. <b>Avant la reconstitution :</b> Conserver à la température ambiante contrôlée (entre 15 à 30 C). Garder à l'abri de la lumière. <b>Après la reconstitution :</b> La solution doit être dispensée et diluée pour une utilisation dans les 8 heures. Toute solution reconstituée non utilisée doit être jetée au bout de 8 heures.</p> 	<p>LOT/NUMÉRO DE LOT: EXP/DATE DE PÉREMPTION:</p>
--	--	---	---