

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Levosimendan Waymade, 2,5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Levosimendanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu zawiera 2,5 mg lewozymendanu.
Jedna fiołka 5 ml zawiera 12,5 mg lewozymendanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Powidon K12
Kwas cytrynowy
Etanol, bezwodny
Dalsze informacje przedstawiono w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiołka po 5 ml	Kod 8720865197708
4 fiołki po 5 ml	Kod 8720865197715
10 fiołek po 5 ml	Kod 8720865197722

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.
Podanie dożylnie, po rozcieńczeniu.
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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)
Po rozcieńczeniu produkt należy zużyć natychmiast. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Warunki przechowywania po rozcieńczeniu produktu leczniczego - patrz ulotka dołączona do opakowania.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Levosimendan Waymade, 2,5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Levosimendanum

Podanie dożylnie, po rozcieńczeniu.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml

6. INNE

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.