

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Levosimendan Zentiva 2,5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Levosimendanum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka 5 mL zawiera 12,5 mg lewozymendanu.

1 mL koncentratu zawiera 2,5 mg lewozymendanu.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera powidon, kwas cytrynowy bezwodny, etanol bezwodny

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 x fiolka 5 mL

4 x fiolka 5 mL

kod EAN: 5909991480363

kod EAN:

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie, po uprzednim rozcieńczeniu.

Rozcieńczyć przed użyciem.

Tylko do jednorazowego użycia.

Pozostałość wyrzucić po pierwszym otwarciu.

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**

EXP

EXP = termin ważności

Zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.

Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z ulotką.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 27017

**13. NUMER SERII**

Lot

Lot = numer serii

**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 NA FIOŁKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Levosimendan Zentiva 2,5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Levosimendanum*

Podanie dożylnie.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Rozcieńczyć przez użyciem.

Tylko do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie po uprzednim rozcieńczeniu.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

12,5 mg/5 mL

**6. INNE**