

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  
ondansetron

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 2 mg ondansetronu w postaci ondansetronu chlorowodorku dwuwodnego

Każda ampułka 2 ml zawiera 4 mg ondansetronu (w postaci ondansetronu chlorowodorku dwuwodnego)

Każda ampułka 4 ml zawiera 8 mg ondansetronu (w postaci ondansetronu chlorowodorku dwuwodnego)

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian dwuwodny, woda do wstrzykiwań

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

#### Ampułki szklane

5 x 2 ml Nr kodu: 5909990717408

10 x 2 ml Nr kodu: 5909990717446

5 x 4 ml Nr kodu: 5909990717453

10 x 4 ml Nr kodu: 5909990717460

#### Ampułki z LDPE

20 x 4 ml Nr kodu: 5909990938162

### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie.

Podanie domięśniowe.

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*

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Ampułki z polietylenu (LDPE): Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy

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

Pozwolenie nr 15717

**13. NUMER SERII**

Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę

**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 {numer}  
SN {numer}  
NN {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Ampułka szklana, ampułka z LDPE

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

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

*i.v.*

*i.m.*

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

2 ml

4 ml

**6. INNE**