

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Woda do wstrzykiwań CSL Behring

rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

1 fiolka po 2 ml kod 5909991400286

1 fiolka po 2,5 ml kod 5909991400309

1 fiolka po 3 ml kod 5909991400323

1 fiolka po 4 ml kod 5909991400330

1 fiolka po 5 ml kod 5909991400347

1 fiolka po 5.6 ml kod 5909991400354

1 fiolka po 10 ml kod 5909991400361

1 fiolka po 15 ml kod 5909991400378

1 fiolka po 20 ml kod 5909991400279

1 fiolka po 40 ml kod 5909991400293

1 fiolka po 50 ml kod 5909991400316

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Używać jako rozpuszczalnika do rekonstytucji odpowiednich produktów leczniczych do stosowania parenteralnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać samego produktu Woda do wstrzykiwań CSL Behring

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Po otwarciu produkt musi być natychmiast zużyty.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

CSL Behring GmbH,
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg, Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25256

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp-lek wydawany na receptę.

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

Woda do wstrzykiwań CSL Behring

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWAŃ BEZPOŚREDNICH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Woda do wstrzykiwań CSL Behring
rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

10 ml

15 ml

20 ml

40 ml

50 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Używać jako rozpuszczalnika do rekonstrukcji odpowiednich produktów leczniczych do stosowania parenteralnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać samego produktu Woda do wstrzykiwań CSL Behring

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Po otwarciu produkt musi być natychmiast zużyty.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25256

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp-lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Woda do wstrzykiwań CSL Behring

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH (Etykieta na fiolce z rozcieńczalnikiem < 10 ML)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Woda do wstrzykiwań CSL Behring
rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

2 ml
2,5 ml
3 ml
4 ml
5 ml
5.6 ml
10 ml

6. INNE

Nie zamrażać.