

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE AMPUŁKO-STRZYKAWEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clexane, 2000 j.m. (20 mg) /0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach

Enoksaparyna sodowa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka (0,2 ml) zawiera 2000 j.m. (20 mg) enoksaparyny sodowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach

2 ampułko-strzykawki	Kod EAN: 5909991375072
5 ampułko-strzykawk	Kod EAN: 5909991375089
6 ampułko-strzykawk	Kod EAN: 5909991375096
10 ampułko-strzykawk	Kod EAN: 5909990048328
20 ampułko-strzykawk	Kod EAN: 5909991375102
30 ampułko-strzykawk	Kod EAN: 5909991375119
50 ampułko-strzykawk	Kod EAN: 5909991375126
100 ampułko-strzykawk	Kod EAN: 5909991375140

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne, dożylnie lub do linii tętniczej układu dializacyjnego.

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)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać.

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

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0483

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

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

<clexane 20 mg/ 0,2 ml>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE ZEWNĘTRZNE AMPUŁKO-STRZYKAWEK (OPAKOWANIE ZBIORCZE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clexane, 2000 j.m. (20 mg) /0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach

Enoksaparyna sodowa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka (0,2 ml) zawiera 2000 j.m. (20 mg) enoksaparyny sodowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach

10 ampułko-strzykawek. Stanowi część opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne, dożylnie lub do linii tętniczej układu dializacyjnego.

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)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

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

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0483

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

<clexane 20 mg/ 0,2 ml>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO AMPUŁKO-STRZYKAWEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clexane, 2000 j.m. (20 mg) /0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach

Enoksaparyna sodowa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka (0,2 ml) zawiera 2000 j.m. (20 mg) enoksaparyny sodowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach

9 x 10 ampułko-strzykawek	kod EAN: 5909991375133
100 x 10 ampułko-strzykawek	kod EAN: 5909991375157
200 x 10 ampułko-strzykawek	kod EAN: 5909991375164

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne, dożylnie lub do linii tętniczej układu dializacyjnego.

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)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

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

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0483

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

<clexane 20 mg/ 0,2 ml>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BIAŁY BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clexane, 2000 j.m. (20 mg) /0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Enoksaparyna sodowa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{LOGO - nazwa podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

PRZEZROCZYSTY BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie dotyczy

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nie dotyczy

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Nie dotyczy

4. NUMER SERII

Nie dotyczy

5. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Clexane, 2000 j.m. (20 mg) /0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań

Enoksaparyna sodowa

2. SPOSÓB PODAWANIA

SC. / IV.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

6. INNE