

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE AMPUŁKO-STRZYKAWKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Crusia, 15 000 j.m. (150 mg) /1 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Enoksaparyna sodowa

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna ampułko-strzykawka (1 ml) zawiera 15 000 j.m. (150 mg) enoksaparyny sodowej

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

10 ampułko-strzykawk	kod: 5909991378608
30 ampułko-strzykawk	kod: 5909991378615
50 ampułko-strzykawk	kod: 5909991392987

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne (s.c.), podanie dożylnie (i.v.).  
Podanie do linii tętniczej krążenia pozaustrojowego (podczas dializy).

**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**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madryt  
Hiszpania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 24834

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

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

Crusia 15 000 j.m. (150 mg) /1 ml

**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**

**AMPULKO-STRZYKAWKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA**

Crusia, 15 000 j.m. (150 mg) /1 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
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**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA TACACH**

**TACA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Crusia, 15 000 j.m. (150 mg) /1 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce  
Enoksaparyna sodowa

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**4. NUMER SERII**

**5. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE AMPUŁKO-STRZYKAWKI****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Crusia, 15 000 j.m. (150 mg) /1 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Enoksaparyna sodowa

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna ampułko-strzykawka (1 ml) zawiera 15 000 j.m. (150 mg) enoksaparyny sodowej

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

10 ampułko-strzykawk	kod: 5909991368708
30 ampułko-strzykawk	kod: 5909991368715
50 ampułko-strzykawk	kod: 5909991392994

z systemem zabezpieczającym urządzenie

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne (s.c.), podanie dożylnie (i.v.).  
Podanie do linii tętniczej krążenia pozaustrojowego (podczas dializy).

**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**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madryt  
Hiszpania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 24834

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Crusia 15 000 j.m. (150 mg) /1 ml

**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**

**AMPULKO-STRZYKAWKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA**

Crusia, 15 000 j.m. (150 mg) /1 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
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**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA TACACH**

**TACA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Crusia, 15 000 j.m. (150 mg) /1 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Enoksaparyna sodowa

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**4. NUMER SERII**

**5. INNE**