

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Diazepam Grindeks , 10 mg/2 mL roztwór do wstrzykiwań

*Diazepamum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 mL roztworu zawiera 5 mg diazepamu.

Jedna ampułka (2 mL) zawiera 10 mg diazepamu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: kwas benzoesowy (E 210), sodu benzoesan (E 211), glikol propylenowy, alkohol benzyłowy, etanol 96%, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

roztwór do wstrzykiwań

10 ampulek po 2 mL

kod: 5909991354190

50 ampulek po 2 mL

kod: 5909991409685

**5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie i domięśniowe.

**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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Przechowywać ampulkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53, Ryga, LV-1057, Łotwa

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr: 24395

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek 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:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA AMPUŁKI**

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

Diazepam Grindeks, 10 mg/2 mL, roztwór do wstrzykiwań

*Diazepamum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

iv., im.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

2 mL

**6. INNE**

<logo podmiotu odpowiedzialnego>