

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**1 czopek**

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

**DISTREPTAZA**

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

**6. INNE**

**Synthaverse S.A.**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

1 blister po 6 szt. czopków

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**DISTREPTAZA**

**Streptokinaza + Streptodornaza**

**15 000 j.m. + 1250 j.m.**

**Czopki doodbytnicze**

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jeden czopek zawiera:

15 000 j.m. streptokinazy

1250 j.m. streptodornazy

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: parafina ciekła, tłuszcz stały

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 blister po 6 sztuk czopków Kod EAN 5 9 0 9 9 9 0 0 2 1 1 1 6

6 czopków doodbytniczych

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doodbytnicze.

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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny:**

Synthaverse S.A.

ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin

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

Pozwolenie nr R/0211

**13. NUMER SERII**

LOT:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

DISTREPTAZA

**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}

Logo

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

2 blistry po 5 szt. czopków

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

#### **DISTREPTAZA**

Streptokinaza + Streptodornaza

15 000 j.m. + 1250 j.m.

Czopki doodbytnicze

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jeden czopek zawiera:

15 000 j.m. streptokinazy

1250 j.m. streptodornazy

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: parafina ciekła, tłuszcz stały

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

2 blistry po 5 sztuk czopków Kod EAN 5 9 0 9 9 9 0 6 9 5 2 4 9

10 czopków doodbytniczych

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doodbytnicze.

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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny:**

Synthaverse S.A.

ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin

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

Pozwolenie nr R/0211

**13. NUMER SERII**

LOT:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

DISTREPTAZA

**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}

Logo

