

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE na ampulko-strzykawkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AKIS, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Diclofenacum natriicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 25 mg diklofenaku sodowego.

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: hydroksypropylobetadeks, polisorbat 20, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampulko-strzykawka kod 5909991374068

3 ampulko-strzykawki kod 5909991374075

5 ampulko-strzykawk kod 5909991374082

Opakowanie zawiera

1 ampulko-strzykawkę,

1 igłę do podania *sc.* (rozmiar 27 G– szara)

1 igłę do podania *im.* lub *iv.* (rozmiar 21G – zielona)

3 ampulko-strzykawki

3 igły do podania *sc.* (rozmiar 27 G– szara)

3 igły do podania *i.m.* lub *iv.* (rozmiar 21G – zielona)

5 ampulko-strzykawk

5 igieł do podania *sc.* (rozmiar 27 G– szara)

5 igieł do podania *im.* lub *iv.* (rozmiar 21G – zielona)

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe (*im.*), podskórne (*sc.*) lub dożylnie (*iv.*).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zużyć natychmiast po otwarciu. Należy usunąć wszelkie niewykorzystane resztki roztworu. Nie stosować, jeśli widoczne są kryształki lub drobne cząsteczki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP oznacza termin ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24769

13. NUMER SERII

Lot:

Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

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

AKIS 25 mg/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**

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

AKIS, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie domięśniowe, podskórne lub dożylnie.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

Diklofenak sodowy 25 mg/ml

6. INNE

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.