

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Enoxaparin sodium Ledraxen, 8000 j.m. (80 mg)/0,8 mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Enoksaparyna sodowa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka (0,8 mL) zawiera 8000 j.m. (80 mg) enoksaparyny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

8000 j.m. (80 mg)/0,8 mL roztwór do wstrzykiwań:

1 ampułko-strzykawka:	kod: 5909991514624
2 ampułko-strzykawki:	kod: 5909991514679
6 ampułko-strzykawk:	kod: 5909991514693
10 ampułko-strzykawk:	kod: 03701390100574
12 ampułko-strzykawk:	kod: 5909991514655
20 ampułko-strzykawk:	kod: 5909991514662
24 ampułko-strzykawk:	kod: 5909991514648
30 ampułko-strzykawk:	kod: 5909991514709
50 ampułko-strzykawk:	kod: 5909991514631

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne, podanie dożylnie.

Podanie pozaustrojowe (podczas dializy).

Do jednorazowego użycia.

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)
Roztwór po rekonstytucji powinien być zużyty natychmiast.

9. SPECJALNE 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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Venipharm
4 Bureaux de la Colline
92210 Saint-Cloud
Francja

logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Enoxaparin sodium Ledraxen, 8000 j.m. (80 mg)/0,8 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**

AMPUŁKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA DROGI PODANIA

Enoxaparin sodium Ledraxen, 8000 j.m. (80 mg)/0,8 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