

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**(PUDEŁKO TEKSTUROWE)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fraxiparine, 9 500 j.m. AXa/1 ml, roztwór do wstrzykiwań  
*Nadroparinum calcicum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

Jedna ampułko-strzykawka (1 ml) zawiera 9 500 j.m. AXa nadroparyny wapniowej.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: roztwór wodorotlenku wapnia lub rozcieńczony kwas solny do ustalenia pH oraz wodę do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań,  
2 ampułko-strzykawki z nasadką zabezpieczającą Kod EAN: 5909990075812  
10 ampułko-strzykawek z nasadką zabezpieczającą Kod EAN: 5909990075829

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie podskórne (sc.) i dożylna (iv.).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM 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 30°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Viartis Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa

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

Pozwolenie Nr: R/0758

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

fraxiparine 1 ml

**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}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**(NAKLEJKA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ)**

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

Fraxiparine, 9 500 j.m. AXa/1 ml  
*Nadroparinum calcicum*

sc., iv.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

**6. INNE**