

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
(PUDEŁKO TEKSTUOWE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fraxodi, 11 400 j.m. AXa/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań
Nadroparinum calcicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna ampulko-strzykawka (0,6 ml) zawiera 11 400 j.m. AXa nadroparyny wapniowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: roztwór wodorotlenku wapnia lub rozcieńczony kwas solny do ustalenia pH 4,5 – 7,5 oraz wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań, 2 ampulko-strzykawki z nasadką zabezpieczającą
Kod EAN: 5909990836918

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne (s.c.).

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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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: 8369

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

fraxodi 0,6 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}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
(PUDEŁKO TEKSTUOWE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fraxodi, 11 400 j.m. AXa/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań
Nadroparinum calcicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna ampulko-strzykawka (0,6 ml) zawiera 11 400 j.m. AXa nadroparyny wapniowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: roztwór wodorotlenku wapnia lub rozcieńczony kwas solny do ustalenia pH 4,5 – 7,5 oraz wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań, 6 ampulko-strzykawk z nasadką zabezpieczającą
Kod EAN: 5909990836925

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne (s.c.).

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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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:
Viatris Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: 8369

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

fraxodi 0,6 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}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
(PUDEŁKO TEKSTOWE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fraxodi, 11 400 j.m. AXa/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań
Nadroparinum calcicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna ampulko-strzykawka (0,6 ml) zawiera 11 400 j.m. AXa nadroparyny wapniowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: roztwór wodorotlenku wapnia lub rozcieńczony kwas solny do ustalenia pH 4,5 – 7,5 oraz wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań, 10 ampulko-strzykawek z nasadką zabezpieczającą
Kod EAN: 5909990836932

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne (s.c.).

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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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: 8369

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

fraxodi 0,6 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

Fraxodi, 11 400 j.m. AXa/0,6 ml
Nadroparinum calcicum

S.C.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

6. INNE