

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE.****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Indygokarmin SERB, 40 mg/5 mL, roztwór do wstrzykiwań  
*Indigotinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Indygotyna.....40 mg w 5 mL roztworu do wstrzykiwań

Każdy mL zawiera 8 mg indygotyny (indygokarminu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także wodę do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań.  
10 ampulek po 5 mL                      kod: 5055956401093

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Do użytku diagnostycznego  
Powolne wstrzyknięcie dożylnie.  
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  
EXP=termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.  
Po otwarciu ampułki: lek należy zużyć natychmiast.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

SERB SA  
Avenue Louise 480  
1050 Bruksela  
Belgia

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

Nr pozwolenia: 28153

**13. NUMER SERII**

Lot  
Lot=numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz- Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Konieczna filtracja

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**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}