

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta ampulki

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

Amiodaron hameln, 50 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

*iv.*

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

150 mg/3 ml

**6. INNE**

hameln pharma gmbh

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Amiodaron hameln, 50 mg/ml**, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji  
*Amiodaroni hydrochloridum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 50 mg amiodaronu chlorowodorku, co odpowiada 46,9 mg amiodaronu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: polisorbat 80 (E433), alkohol benzylový i woda do wstrzykiwań.  
Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Każda ampulka z 3 ml roztworu zawiera 150 mg amiodaronu chlorowodorku.

150 mg/3 ml

5 x 3 ml	kod: 5909991369972
10 x 3 ml	kod: 4260016652310

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylné (*iv.*).

Koncentrat należy rozcieńczyć przed podaniem w infuzji dożylnéj.

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

Należy sprawdzić każdą ampulkę przed podaniem i użyć tylko wtedy, gdy jest wolna od cząstek stałych (kryształów).

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

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

Tylko do jednorazowego użytku.  
Niezużyty roztwór należy usunąć.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Niemcy

[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

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

Pozwolenie nr 24796

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**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:  
SN:  
NN: