

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO TEKTUROWE NA AMPULKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kwas traneksamowy Tillomed, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Acidum tranexamicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 mg kwasu traneksamowego.
Każda ampulka o pojemności 5 mL zawiera 500 mg kwasu traneksamowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

500 mg/5 mL

1 ampulka	Kod:
5 ampulek	Kod:
10 ampulek	Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie
Wyłącznie do jednorazowego użytku.
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

Po pierwszym otwarciu: roztwór do wstrzykiwań jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór do wstrzykiwań należy wyrzucić.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Niemcy
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:
Lot=Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Kwas traneksamowy Tillomed, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Acidum tranexamicum
Wstrzyknięcie dożylnie.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po pierwszym otwarciu: roztwór do wstrzykiwań jest przeznaczony wyłącznie do
jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór do wstrzykiwań należy wyrzucić.

4. NUMER SERII

Lot

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

500 mg/5 mL

6. INNE

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO TEKSTUROWE NA FIOŁKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kwas traneksamowy Tillomed, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Acidum tranexamicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 mg kwasu traneksamowego.
Każda fiolka o pojemności 10 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 1000 mg kwasu traneksamowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1000 mg/10 mL

1 fiolka	Kod:
5 fiolek	Kod:
10 fiolek	Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie
Wyłącznie do jednorazowego użytku.
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

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym otwarciu: roztwór do wstrzykiwań jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór do wstrzykiwań należy wyrzucić.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Niemcy
<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**

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Kwas traneksamowy Tillomed, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Acidum tranexamicum
Wstrzyknięcie dożylnie.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po pierwszym otwarciu: roztwór do wstrzykiwań jest przeznaczony wyłącznie do
jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór do wstrzykiwań należy wyrzucić.

4. NUMER SERII

Lot

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

1000 mg/10 mL

6. INNE

<logo podmiotu odpowiedzialnego>