

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 2 500 j.m. anty-Xa/0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 2500 j.m. anty-Xa dalteparyny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny (korekcja pH 5-7,5), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

10 ampułkostrzykawk z igłą

20 ampułkostrzykawk z igłą

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe (w obiegu dializacyjnym).

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)

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**

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 7764

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Aktualna ulotka jest również dostępna po zeskanowaniu kodu QR przy użyciu urządzenia mobilnego.
<kod QR>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

fragmin 2 500 j.m./0,2 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990776412 10 ampułkostrzykawek

PC 05909990939527 20 ampułkostrzykawek

SN

NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

AMPULKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FRAGMIN, 2 500 j.m. anty-Xa/0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

0,2 ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PAPIER ZABEZPIECZAJĄCY AMPULKOSTRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Fragmin, 2 500 j.m. anty-Xa/0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natricum

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

6. INNE

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 5 000 j.m. anty-Xa/0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 5 000 j.m. anty-Xa dalteparyny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (korekcja pH 5-7,5), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

10 ampułkostrzykawk z igłą

20 ampułkostrzykawk z igłą

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe (w obiegu dializacyjnym).

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)

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

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 7765

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Aktualna ulotka jest również dostępna po zeskanowaniu kodu QR przy użyciu urządzenia mobilnego.
<kod QR>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

fragmin 5 000 j.m./0,2 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990776511 10 ampułkostrzykawek

PC 05909990939534 20 ampułkostrzykawek

SN

NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

AMPULKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 5 000 j.m. anty-Xa/0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

0,2 ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PAPIER ZABEZPIECZAJĄCY AMPUŁKOSTRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Fragmin, 5 000 j.m. anty-Xa/0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natricum

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

6. INNE

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 7 500 j.m. anty-Xa/0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 7 500 j.m. anty-Xa dalteparyny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (korekcja pH 5-7,5), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

10 ampułkostrzykawk z igłą

20 ampułkostrzykawk z igłą

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe (w obiegu dializacyjnym).

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)

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

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9494

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Aktualna ulotka jest również dostępna po zeskanowaniu kodu QR przy użyciu urządzenia mobilnego.
<kod QR>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

fragmin 7 500 j.m./0,3 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990949410 10 ampułkostrzykawek

PC 05909990939541 20 ampułkostrzykawek

SN

NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

AMPULKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 7 500 j.m. anty-Xa/0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Pfizer

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

0,3 ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PAPIER ZABEZPIECZAJĄCY AMPUŁKOSTRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Fragmin, 7 500 j.m. anty-Xa/0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natricum

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

6. INNE

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 10 000 j.m. anty-Xa/0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 10 000 j.m. anty-Xa dalteparyny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (korekcja pH 5-7,5), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ampułkostrzykawek z igłą

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe (w obiegu dializacyjnym).
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)

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

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9588

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Aktualna ulotka jest również dostępna po zeskanowaniu kodu QR przy użyciu urządzenia mobilnego.
<kod QR>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

fragmin 10 000 j.m./0,4 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990958818

SN

NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

AMPULKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 10 000 j.m. anty-Xa/0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

0,4 ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PAPIER ZABEZPIECZAJĄCY AMPUŁKOSTRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Fragmin, 10 000 j.m. anty-Xa/0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natricum

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 12 500 j.m. anty-Xa/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 12 500 j.m. anty-Xa dalteparyny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (korekcja pH 5-7,5), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ampułkostrzykawk z igłą

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe (w obiegu dializacyjnym).
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)

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

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9495

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Aktualna ulotka jest również dostępna po zeskanowaniu kodu QR przy użyciu urządzenia mobilnego.
<kod QR>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

fragmin 12 500 j.m./0,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990949519

SN

NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

AMPULKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 12 500 j.m. anty-Xa/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

0,5 ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PAPIER ZABEZPIECZAJĄCY AMPUŁKOSTRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Fragmin, 12 500 j.m. anty-Xa/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natricum

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

6. INNE

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 15 000 j.m. anty-Xa/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 15 000 j.m. anty-Xa dalteparyny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (korekcja pH 5-7,5), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ampułkostrzykawk z igłą

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe (w obiegu dializacyjnym).
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)

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

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9496

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Aktualna ulotka jest również dostępna po zeskanowaniu kodu QR przy użyciu urządzenia mobilnego.
<kod QR>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

fragmin 15 000 j.m./0,6 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990949618

SN

NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

AMPULKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 15 000 j.m. anty-Xa/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

0,6 ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PAPIER ZABEZPIECZAJĄCY AMPUŁKOSTRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Fragmin, 15 000 j.m. anty-Xa/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natricum

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

6. INNE

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 18 000 j.m. anty-Xa/0,72 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 18 000 j.m. anty-Xa dalteparyny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (korekcja pH 5-7,5), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ampułkostrzykawk z igłą

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe (w obiegu dializacyjnym).
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)

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

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9497

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Aktualna ulotka jest również dostępna po zeskanowaniu kodu QR przy użyciu urządzenia mobilnego.
<kod QR>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

fragmin 18 000 j.m./0,72 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990949717

SN

NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

AMPULKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 18 000 j.m. anty-Xa/0,72 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

0,72 ml

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PAPIER ZABEZPIECZAJĄCY AMPUŁKOSTRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Fragmin, 18 000 j.m. anty-Xa/0,72 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natricum

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

6. INNE

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE (zawierające element „Needle-Trap”)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 2 500 j.m. anty-Xa/0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 2500 j.m. anty-Xa dalteparyny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny (korekcja pH 5-7,5), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

10 ampułkostrzykawk z igłą

20 ampułkostrzykawk z igłą

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe (w obiegu dializacyjnym).

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)

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

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 7764

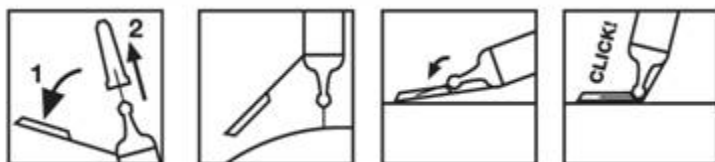
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



Aktualna ulotka jest również dostępna po zeskanowaniu kodu QR przy użyciu urządzenia mobilnego.
<kod QR>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

fragmin 2 500 j.m./0,2 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990776412 10 ampułkostrzykawek
PC 05909990939527 20 ampułkostrzykawek

SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE (zawierające element „Needle-Trap”)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 5 000 j.m. anty-Xa/0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawką zawiera 5 000 j.m. anty-Xa dalteparyny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (korekcja pH 5-7,5), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

10 ampułkostrzykawkę z igłą

20 ampułkostrzykawkę z igłą

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe (w obiegu dializacyjnym).

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)

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**

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 7765

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Aktualna ulotka jest również dostępna po zeskanowaniu kodu QR przy użyciu urządzenia mobilnego.
<kod QR>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

fragmin 5 000 j.m./0,2 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990776511 10 ampułkostrzykawek

PC 05909990939534 20 ampułkostrzykawek

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE (zawierające element „Needle-Trap”)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fragmin, 7 500 j.m. anty-Xa/0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 7 500 j.m. anty-Xa dalteparyny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (korekcja pH 5-7,5), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

10 ampułkostrzykawk z igłą

20 ampułkostrzykawk z igłą

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe (w obiegu dializacyjnym).

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)

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

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9494

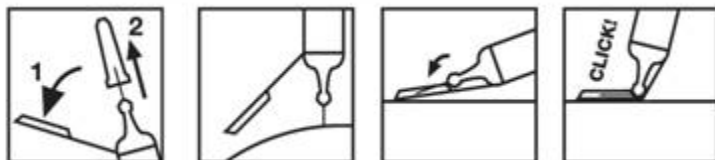
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



Aktualna ulotka jest również dostępna po zeskanowaniu kodu QR przy użyciu urządzenia mobilnego.
<kod QR>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

fragmin 7 500 j.m./0,3 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990949410 10 ampułkostrzykawk

PC 05909990939541 20 ampułkostrzykawek

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE (zawierające element „Needle-Trap”)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 10 000 j.m. anty-Xa/0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 10 000 j.m. anty-Xa dalteparyny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (korekcja pH 5-7,5), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ampułkostrzykawek z igłą

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe (w obiegu dializacyjnym).
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)

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

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9588

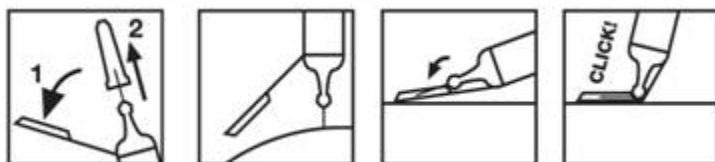
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



Aktualna ulotka jest również dostępna po zeskanowaniu kodu QR przy użyciu urządzenia mobilnego.
<kod QR>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

fragmin 10 000 j.m./0,4 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990958818

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE (zawierające element „Needle-Trap”)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 12 500 j.m. anty-Xa/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 12 500 j.m. anty-Xa dalteparyny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (korekcja pH 5-7,5), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ampułkostrzykawek z igłą

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe (w obiegu dializacyjnym).
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)

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

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9495

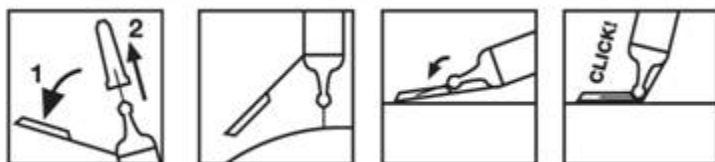
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



Aktualna ulotka jest również dostępna po zeskanowaniu kodu QR przy użyciu urządzenia mobilnego.
<kod QR>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

fragmin 12 500 j.m./0,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990949519

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE (zawierające element „Needle-Trap”)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 15 000 j.m. anty-Xa/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 15 000 j.m. anty-Xa dalteparyny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (korekcja pH 5-7,5), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ampułkostrzykawek z igłą

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe (w obiegu dializacyjnym).
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)

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

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9496

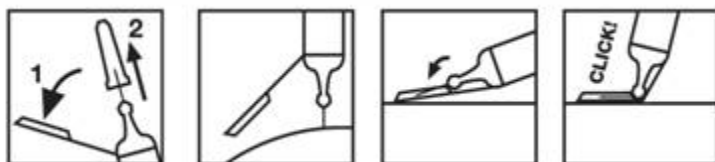
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



Aktualna ulotka jest również dostępna po zeskanowaniu kodu QR przy użyciu urządzenia mobilnego.
<kod QR>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

fragmin 15 000 j.m./0,6 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990949618

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE (zawierające element „Needle-Trap”)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fragmin, 18 000 j.m. anty-Xa/0,72 ml, roztwór do wstrzykiwań

Dalteparinum natriicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 18 000 j.m. anty-Xa dalteparyny sodowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (korekcja pH 5-7,5), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ampułkostrzykawek z igłą

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne, dożylnie lub pozaustrojowe (w obiegu dializacyjnym).
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)

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

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9497

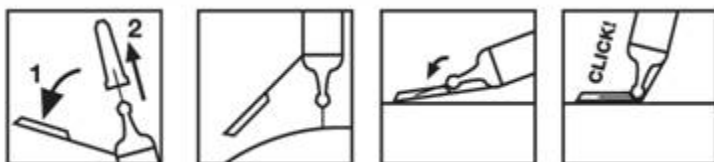
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



Aktualna ulotka jest również dostępna po zeskanowaniu kodu QR przy użyciu urządzenia mobilnego.
<kod QR>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

fragmin 18 000 j.m./0,72 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990949717

SN

NN