

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levosimendan Zentiva 2,5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Levosimendanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka 5 mL zawiera 12,5 mg lewozymendanu.

1 mL koncentratu zawiera 2,5 mg lewozymendanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera powidon, kwas cytrynowy bezwodny, etanol bezwodny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 x fiolka 5 mL

4 x fiolka 5 mL

kod EAN: 5909991480363

kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie, po uprzednim rozcieńczeniu.

Rozcieńczyć przed użyciem.

Tylko do jednorazowego użycia.

Pozostałość wyrzucić po pierwszym otwarciu.

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

Zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.

Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z ulotką.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

Podmiot odpowiedzialny

Tillomed Malta Ltd
Tower Business Centre,
2nd floor Tower Street,
Swatar, Birkirkara
BKR4013,
Malta

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27017

13. NUMER SERII

Lot

Lot = numer serii

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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Levosimendan Zentiva 2,5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Levosimendanum

Podanie dożylnie.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Rozcieńczyć przez użyciem.

Tylko do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie po uprzednim rozcieńczeniu.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

12,5 mg/5 mL

6. INNE