

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO na ampułki

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lidocaine Accord, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

*Lidocaini hydrochloridum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 10 mg lidokainy chlorowodorku.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ampulek po 2 ml                      kod EAN: 5909991248710

10 ampulek po 2 ml                      kod EAN: 5909991248727

20 ampulek po 2 ml                      kod EAN: 5909991248772

5 ampulek po 5 ml                      kod EAN: 5055565745083

10 ampulek po 5 ml                      kod EAN: 5909991248734

20 ampulek po 5 ml                      kod EAN: 5909991248758

10 ampulek po 10 ml                      kod EAN: 5909991248741

20 ampulek po 10 ml                      kod EAN: 5909991248765

2 ml = 20 mg

5 ml = 50 mg

10 ml = 100 mg

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie, domięśniowe, podskórne i nadtwardówkowe.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną część roztworu należy zniszczyć.

Roztworu nie należy używać, jeśli widoczne są stałe cząstki.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 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):

Roztwór do wstrzykiwań należy zużyć bezpośrednio po otwarciu.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

{logo}

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

Pozwolenie nr 22829

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA 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}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO na fiolkę

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lidocaine Accord, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

*Lidocaini hydrochloridum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 10 mg lidokainy chlorowodorku.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka po 20 ml

kod EAN:5909991248703

20 ml = 200 mg

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie, domięśniowe, podskórne i nadtwardówkowe.

Tylko do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną część roztworu należy zniszczyć.

Roztworu nie należy używać, jeśli widoczne są stałe cząstki.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 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):

Roztwór do wstrzykiwań należy zużyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu.

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
{logo}

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

Pozwolenie nr 22829

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA 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}