

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Losmina, 12 000 j.m. (120 mg) /0,8 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Enoksaparyna sodowa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka (0,8 ml) zawiera 12 000 j.m. (120 mg) enoksaparyny sodowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

| | |
|----------------------|--------------------|
| 10 ampułko-strzykawk | kod: 5909991379063 |
| 30 ampułko-strzykawk | kod: 5909991379070 |
| 50 ampułko-strzykawk | kod: 5909991393114 |

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne (s.c.), podanie dożylnie (i.v.).
Podanie do linii tętniczej krążenia pozaustrojowego (podczas dializy).

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. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madryt
Hiszpania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24842

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Losmina 12 000 j.m. (120 mg) /0,8 ml

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**

AMPULKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Losmina, 12 000 j.m. (120 mg) /0,8 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Enoksaparyna sodowa

2. SPOSÓB PODAWANIA

sc. / iv.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

6. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA TACACH

TACA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Losmina, 12 000 j.m. (120 mg) /0,8 ml ,roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Enoksaparyna sodowa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Losmina, 12 000 j.m. (120 mg) /0,8 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Enoksaparyna sodowa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka (0,8 ml) zawiera 12 000 j.m. (120 mg) enoksaparyny sodowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

| | |
|----------------------|------------------------|
| 10 ampułko-strzykawk | kod EAN: 5909991368814 |
| 30 ampułko-strzykawk | kod EAN: 5909991368821 |
| 50 ampułko-strzykawk | kod EAN: 5909991393137 |

z systemem zabezpieczającym urządzenie

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne (s.c.), podanie dożylnie (i.v.).
Podanie do linii tętniczej krążenia pozaustrojowego (podczas dializy).

**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. Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 Madryt
Hiszpania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24842

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Losmina 12 000 j.m. (120 mg) /0,8 ml

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**

AMPULKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Losmina, 12 000 j.m. (120 mg) /0,8 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Enoksaparyna sodowa

2. SPOSÓB PODAWANIA

sc. / iv.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

6. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA TACACH

TACA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Losmina, 12 000 j.m. (120 mg) /0,8 ml ,roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Enoksaparyna sodowa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII

5. INNE