

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE AMPUŁKO-STRZYKAWKI**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Losmina, 4000 j.m. (40 mg) /0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Enoksaparyna sodowa

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna ampułko-strzykawka (0,4 ml) zawiera 4000 j.m. (40 mg) enoksaparyny sodowej

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2 ampułko-strzykawki	kod: 5909991379162
6 ampułko-strzykawk	kod: 5909991379179
10 ampułko-strzykawk	kod: 5909991379186
20 ampułko-strzykawk	kod: 5909991379193
30 ampułko-strzykawk	kod: 5909991379209
50 ampułko-strzykawk	kod: 5909991379216

#### **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: 24845

**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 4000 j.m. (40 mg) /0,4 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, 4000 j.m. (40 mg) /0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-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, 4000 j.m. (40 mg) /0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-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, 4000 j.m. (40 mg) /0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Enoksaparyna sodowa

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka (0,4 ml) zawiera 4000 j.m. (40 mg) enoksaparyny sodowej

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2 ampułko-strzykawki	kod: 5909991368951
6 ampułko-strzykawk	kod: 5909991368968
10 ampułko-strzykawk	kod: 5909991368975
20 ampułko-strzykawk	kod: 5909991368982
30 ampułko-strzykawk	kod: 5909991368999
50 ampułko-strzykawk	kod: 5909991369002

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: 24845

**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 4000 j.m. (40 mg) /0,4 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**

**AMPUŁKO-STRZYKAWKA**

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

Losmina, 4000 j.m. (40 mg) /0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-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, 4000 j.m. (40 mg) /0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Enoksaparyna sodowa

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**4. NUMER SERII**

**5. INNE**