

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lydagriks, 20 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Lidocaini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera lidokainy chlorowodorek jednowodny co odpowiada 20 mg lidokainy chlorowodorku.
Jedna ampłka 2 mL zawiera 40 mg lidokainy chlorowodorku.
Jedna ampłka 5 mL zawiera 100 mg lidokainy chlorowodorku.
Jedna ampłka 10 mL zawiera 200 mg lidokainy chlorowodorku.
Jedna fiolka 20 mL zawiera 400 mg lidokainy chlorowodorku.
Jedna fiolka 50 mL zawiera 1000 mg lidokainy chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ampulek x 2 mL kod:
10 ampulek x 2 mL kod:

5 ampulek x 5 mL kod:
10 ampulek x 5 mL kod:

5 ampulek x 10 mL kod:
10 ampulek x 10 mL kod:

10 fiolek x 20 mL kod:
10 fiolek x 50 mL kod:

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie, podskórne lub nadtwardówkowe.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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)
Użyć natychmiast po otwarciu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Łotwa

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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**

Ampułka i fiolka 20 mL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO DROGI PODANIA

Lydagriks, 20 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Lidocaini hydrochloridum
iv., sc., podanie nadtwardówkowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

2 mL = 40 mg
5 mL = 100 mg
10 mL = 200 mg
20 mL = 400 mg

6. INNE

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka 50 mL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lydagriks, 20 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Lidocaini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg lidokainy chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

50 mL = 1000 mg

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie, podskórne lub nadtwardówkowe.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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
Użyć natychmiast po otwarciu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Łotwa

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.