

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Milrinone Zentiva, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/infuzji
Milrinonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda 10 ml fiolka zawiera 10 mg milrinonu (w postaci mleczanu).
Każdy mililitr roztworu zawiera 1 mg milrinonu (w postaci mleczanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glukozę, kwas (L)-mlekowy, sodu wodorotlenek, wodę do wstrzykiwań.
Szczegółowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań i infuzji

1 fiolka po 10 ml	Kod:
10 fiolek po 10 ml	Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wstrzyknięcie lub infuzja dożylna.
Rozcieńczyć przed podaniem.
Do jednorazowego użytku. Po pierwszym otwarciu wyrzucić pozostały roztwór.
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
Lek zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.
Szczegółowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot

Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany 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**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Milrinone Zentiva, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/infuzji
Milrinonum

Wstrzyknięcie lub infuzja dożylna

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do jednorazowego użytku.
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**

10 mg/10 ml

6. INNE