

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Antytoksyna jadu żmij, 500 jednostek LD₅₀, roztwór do wstrzykiwań
Immunoserum contra venena viperarum europaeorum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampłka zawiera przeciwciała neutralizujące nie mniej niż 500 j. LD₅₀ jadu żmii zygzakowatej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: fenol, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań oraz sodu wodorotlenek i kwas solny do ustalenia pH.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampłka kod: 5909990028610

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
Tel. + 48 22 841 40 71
(logo)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0286

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek 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:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

AMPUŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Antytoksyna jadu żmij, 500 jednostek LD₅₀, roztwór do wstrzykiwań
ampułka o pojemności 5 ml
im.

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
(logo)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

5. INNE