

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neiraxin B, (100 mg/100 mg/1 mg/20 mg)/2 ml, roztwór do wstrzykiwań

*Pyridoxini hydrochloridum / Thiamini hydrochloridum / Cyanocobalaminum / Lidocaini hydrochloridum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna ampulka (2 ml) zawiera: 100 mg pirydoksyny chlorowodoru (witamina B<sub>6</sub>), 100 mg tiaminy chlorowodoru (witamina B<sub>1</sub>), 1 mg cyjanokobalaminy (witamina B<sub>12</sub>), 20 mg lidokainy chlorowodoru.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: alkohol benzylowy, pentasodu trifosofran, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), potasu heksacyjanożelazian(III), woda do wstrzykiwań

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

5 ampulek po 2 ml	kod EAN:4750341001643
10 ampulek po 2 ml	kod EAN: 4750341001650
25 ampulek po 2 ml	kod EAN: 4750341001667

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

### 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 lodówce. 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**

<logo firmy>  
AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Łotwa

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 24336

**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**

Etykieta na ampulkę

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Neiraxin B, (100 mg/100 mg/1 mg/20 mg)/2 ml, roztwór do wstrzykiwań

*Pyridoxini hydrochloridum / Thiamini hydrochloridum / Cyanocobalaminum / Lidocaini  
hydrochloridum*

*i.m.*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

2 ml

**6. INNE**

<logo firmy>