

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nimotop S, 0,2 mg/ml, roztwór do infuzji
Nimodipinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 butelka roztworu do infuzji po 50 ml zawiera 10 mg nimodypiny

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym etanol 96% 10,0 g. Dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji.

Butelka 50 ml Kod EAN: 5909990274611

W opakowaniu znajduje się przewód infuzyjny z polietylenu (HDPE) łączący pompę infuzyjną z kranikiem trójkanałowym w torbie foliowo-papierowej.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,
51373 Leverkusen,
Niemcy

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2746

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.
Lek stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza.

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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nimotop S, 0,2 mg/ml, roztwór do infuzji
Nimodipinum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Lek do stosowania dożylnego.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

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

1 butelka roztworu do infuzji po 50 ml zawiera 10 mg nimodypiny oraz substancje pomocnicze, w tym etanol 96% 10,0 g.

6. INNE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.
Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci!

Pozwolenie nr R/2746

Podmiot odpowiedzialny:
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,
51373 Leverkusen,
Niemcy

((logo podmiotu odpowiedzialnego))