

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Novistig, 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Glycopyrronii bromidum + *Neostigmini metilsulfas*

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 mL roztworu zawiera 0,5 mg glikopironiowego bromku i 2,5 mg neostygminy metylosiarczanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

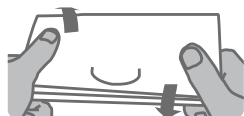
Zawiera disodu fosforan dwunastowodny (E 339),
kwas cytrynowy bezwodny (E 330),
sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (E 524),
kwas cytrynowy (do ustalenia pH),
wodę do wstrzykiwań
Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
10 ampulek po 1 ml
Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Tylko do jednorazowego użytku
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.



Przekroić, aby otworzyć opakowanie.

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:

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Produkt leczniczy stosowany wyłącznie 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**

AMPUŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Novistig, 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Glycopyrronii bromidum + Neostigmini metilsulfas

iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

1 ml

6. INNE