

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko kartonowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omeprazol Mylan, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Omeprazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka z proszkiem zawiera 42,5 mg soli sodowej omeprazolu, równoważność 40 mg omeprazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera disodu edetynian oraz sodu wodorotlenek.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

5 fiolek po 6 ml kod EAN:

10 fiolek po 6 ml kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania dożylnego.
Zgodnie z przepisem lekarza.
Należy zapoznać się z ulotką przed użyciem

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

Przed otwarciem leku:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po sporządzeniu roztworu:

Wykazano, że roztwór sporządzony przy użyciu 0,9% roztworu sodu chlorku jest trwały chemicznie i fizycznie w temp. 25°C przez 12 godzin, a sporządzony przy użyciu 5% roztworu glukozy do wstrzyknięć przez 6 godzin.

Jednak z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek musi być zużyty natychmiast po sporządzeniu roztworu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 16686

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Objęte kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Szklana fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Omeprazol Mylan, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Omeprazolum

Do stosowania dożylnego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Zgodnie z przepisem lekarza.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

Każda 6 ml fiolka zawiera 42,5 mg soli sodowej omeprazolu, równoważność 40 mg omeprazolu.

6. INNE

{logo podmiotu odpowiedzialnego}