

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **TEKTUROWE PUDEŁKO**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Omeprazole Sandoz, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji  
*Omeprazolom*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka proszku do sporządzania roztworu do infuzji zawiera omeprazol sodowy w ilości odpowiadającej 40 mg omeprazolu.  
Po rekonstytucji 1 mL roztworu zawiera 0,4 mg omeprazolu.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze:  
Sodu wodorotlenek  
Disodu edetynian

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji  
Wielkości opakowań:

10 fiolek

KOD: 7622436109442

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Nie połykać.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie dożylnie

#### **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):  
Okres ważności po rekonstytucji w warunkach aseptycznych: 12 godzin w 0,9% roztworze NaCl oraz 6 godzin w 5% roztworze glukozy w temperaturze poniżej 25°C.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. 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**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50C  
02-672 Warszawa  
Polska

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 27976

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji może być rozpuszczany wyłącznie w 100 mL 0,9% roztworu NaCl do infuzji lub 100 mL 5% roztworu glukozy do infuzji. Proszek do sporządzania roztworu do infuzji należy początkowo rozpuścić w około 5 mL roztworu do rozpuszczenia proszku, a następnie natychmiast rozcieńczyć do 100 mL.

Nie stosować, jeśli w zrekonstruowanym roztworze obecne są jakiegokolwiek cząstki.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Omeprazole Sandoz 40 mg

**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**

**FIOLKA ZE SZKŁA TYPU I**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA**

Omeprazole Sandoz, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji  
*Omeprazolium*  
Podanie dożylnie

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Infuzja dożylna

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

40 mg

**6. INNE**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.