INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
TEKTUROWE PUDEŁKO/ Twist Box

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ondansetron Accord, 8 mg, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampułko-strzykawce

Ondansetronum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań/do infuzji w ampułko-strzykawce zawiera 2 mg ondansetronu (w postaci ondansetronu chlorowodorku dwuwodnego).

Każda ampułko-strzykawka 4 ml zawiera 8 mg ondansetronu (w postaci ondansetronu chlorowodorku dwuwodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Zawiera sód.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampułko-strzykawce

8 mg/4 ml

1 ampułko-strzykawka	Kod 5909991430832
5 ampułko-strzykawek	Kod 5909991430849
10 ampułko-strzykawek	Kod 5909991430856

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

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

6. SPECJALNE OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
EXP oznacza termin ważności.

Produkt należy zużyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25899

13. NUMER SERII

Lot:
Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Ondansetron Accord, 8 mg, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampułko-strzykawce

Ondansetronum

iv./im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

8 mg/4 ml

6. INNE