

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Ampulka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Ondansetron Claris, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań  
*Ondansetronum*

Podanie dożylnie lub domięśniowe.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

LOT:

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

4 mg/2 ml

8 mg/4 ml

**6. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ondansetron Claris, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań  
*Ondansetronum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy 1 ml roztworu zawiera 2 mg ondansetronu (w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego).

Każda ampułka 2 ml zawiera 4 mg ondansetronu (w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego).

Każda ampułka o pojemności 5 ml (zawierająca 4 ml roztworu) zawiera 8 mg (w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ampulek (4 mg/2 ml)

5 ampulek (8 mg/4 ml)

25 ampulek (4 mg/2 ml)

25 ampulek (8 mg / 4 ml)

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie lub domięśniowe

Do użytku jednorazowego.

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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

---

Termin ważności (EXP):

Po pierwszym otwarciu produkt powinien być użyty natychmiast.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać ampułki w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Nieużyta część zawartości ampułki należy usunąć.

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49,  
3542 CE Utrecht  
Holandia

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

Nr pozwolenia:

#### **13. NUMER SERII**

LOT:

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Należy zapoznać się z ChPL/instrukcją stosowania opisaną w ulotce przed podaniem leku w połączeniu z innymi lekami.

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.