

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Pudełko tekturowe**

**1, 5, 10 x 2 ml**

**1, 5, 10 x 4 ml**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Ondansetron Kabi 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań**

*Ondansetronum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 2 mg ondansetronu w postaci chlorowodoru dwuwodnego.

1 ampulka 2 ml zawiera 4 mg ondansetronu.

1 ampulka 4 ml zawiera 8 mg ondansetronu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

Lek zawiera sól. Dalsze informacje, patrz ulotka.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

4 mg/2 ml

1 x 2 ml      Kod EAN: 5909990055180

5 x 2 ml      Kod EAN: 5909990055197

10 x 2 ml     Kod EAN: 5909990055203

8 mg/4 ml

1 x 4 ml      Kod EAN: 5909990055227

5 x 4 ml      Kod EAN: 5909990055234

10 x 4 ml     Kod EAN: 5909990055241

{na opakowaniu znajduje się rysunek ampulki}

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Podanie dożylnie.**

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 niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Do jednorazowego stosowania. Niezużyty roztwór należy zniszczyć.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Ampułki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

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

nie dotyczy

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH.  
D-61346 Bad Homburg v.d.H  
Niemcy

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 12985

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

nie dotyczy

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

nie dotyczy

## **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

## **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka 2 ml 4 ml

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

**Ondansetron Kabi 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań**

*Ondansetronum*

Podanie *i.v.*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

2 ml  
4 mg/2 ml

4 ml  
8 mg/4 ml

**6. INNE**

Fresenius Kabi