

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxycodone Molteni, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 9 mg oksykodonu co odpowiada 10 mg oksykodonu chlorowodorku.

2 ml roztworu zawiera 18 mg oksykodonu co odpowiada 20 mg oksykodonu chlorowodorku.

20 ml roztworu zawiera 180 mg oksykodonu co odpowiada 200 mg oksykodonu chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek, kwas solny (do dostosowania pH), sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sól. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

5 ampulek po 1 ml **kod** 05909991292126

5 ampulek po 2 ml kod 05909991292133

4 ampułki po 20 ml kod 05909991292119

1 ampulka po 20 ml kod 05909991292102

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do podawania dożylnego lub podskórnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIA 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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. 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

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

Należy użyć bezpośrednio po otwarciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze), Włochy
Tel.: +3905573611
Fax: +3955720057
e-mail: info@moltenifarma.it

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23408

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: