

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDELKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxycodone Polpharma,
10 mg/ml,
Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

10 mg w 1 ml

20 mg w 2 ml

Każda ampulka zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodorku w 1 ml roztworu.

Każda ampulka zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku w 2 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki: sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, sodu wodorotlenek 3M, kwas solny 3M i woda do wstrzykiwań.

Zawiera sód. Więcej informacji zawiera ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

5 ampulek po 1 ml

Kod EAN: 5909991238964

5 ampulek po 2 ml

Kod EAN: 5909991238971

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Do podawania podskórnego lub dożylnego.

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, JEŻELI KONIECZNE

Lek ten może powodować senność. Nie należy prowadzić pojazdów podczas stosowania tego leku do momentu ustąpienia senności.

Dodatkowe informacje w ulotce znajdującej się w środku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzyknięcie należy wykonać natychmiast po otwarciu ampułki.

Po otwarciu nieużytą część leku należy wyrzucić.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

(logo) POLPHARMA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22711

13. NUMER SERII

Lot:

Skrót Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach.

Lek podlegający kontroli.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dawkowanie: zgodnie z zaleceniami lekarza.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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}

Inne:

Umieścić tutaj etykietę wydawania leku.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxycodone Polpharma, 10 mg/ml, do wstrzykiwań lub infuzji

10 mg w 1 ml

20 mg w 2 ml

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Podanie *sc.* lub *iv.*