

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO DLA FIOLEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Accord, 10 mg/mL, roztwór do infuzji

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Fiolka **100 ml zawiera 1000 mg paracetamolu.**

1 mL roztworu zawiera 10 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: mannitol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, powidon K-12, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

W celu uzyskania dodatkowej informacji należy zapoznać się z załączoną ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1 fiolka po 100 mL kod EAN: 5909991410926

10 fiolek po 100 mL kod EAN: 5909991410933

12 fiolek po 100 mL kod EAN: 5909991410957

20 fiolek po 100 mL kod EAN: 5909991410971

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy stosować produktu, jeśli roztwór zawiera widoczne cząstki stałe lub przebarwienia.

**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

Dla dzieci i dorosłych o masie ciała powyżej 33 kg.

Przed podaniem leku należy sprawdzić masę ciała pacjenta.

Należy monitorować koniec infuzji ze względu na ryzyko zatoru powietrznego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu. Niewykorzystane resztki produktu należy usunąć.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. 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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25479

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – produkt wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO DLA WORKÓW POLIOLEFINOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Accord, 10 mg/mL, roztwór do infuzji

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Worek **100 mL** zawiera **1000 mg paracetamolu**.
1 mL roztworu zawiera 10 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: mannitol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, powidon K-12, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowej informacji należy zapoznać się z załączoną ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

10 worków po 100 mL kod EAN: 5909991410940

12 worków po 100 mL kod EAN: 5909991410964

50 worków po 100 mL kod EAN: 5909991410988

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.
Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy stosować produktu, jeśli roztwór zawiera widoczne cząstki stałe lub przebarwienia.

**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

Dla dzieci i dorosłych o masie ciała powyżej 33 kg.
Przed podaniem leku należy sprawdzić masę ciała pacjenta.
Należy monitorować koniec infuzji ze względu na ryzyko zatoru powietrznego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu. Niewykorzystane resztki produktu należy usunąć.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. 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**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25479

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – produkt wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

PC:

SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Accord, 10 mg/mL, roztwór do infuzji

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka **100 mL zawiera 1000 mg paracetamolu**.

Jeden mL roztworu zawiera 10 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: mannitol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, powidon K-12, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

W celu uzyskania dodatkowej informacji należy zapoznać się z załączoną ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

100 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy stosować produktu, jeśli roztwór zawiera widoczne cząstki stałe lub przebarwienia.

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

Dla dzieci i dorosłych o masie ciała powyżej 33 kg.

Przed podaniem leku należy sprawdzić masę ciała pacjenta.

Należy monitorować koniec infuzji ze względu na ryzyko zatoru powietrznego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu. Niewykorzystane resztki produktu należy usunąć.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. 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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25479

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – produkt wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Masa ciała	Dawka
> 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg do 4 razy na dobę
> 50 kg	1 g do 4 razy na dobę

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

WOREK ZEWNĘTRZNY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Accord, 10 mg/mL, roztwór do infuzji

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy worek **100 mL zawiera 1000 mg paracetamolu**.

Jeden mL roztworu zawiera 10 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: mannitol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, powidon K-12, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

W celu uzyskania dodatkowej informacji należy zapoznać się z załączoną ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

100 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy stosować produktu, jeśli roztwór zawiera widoczne cząstki stałe lub przebarwienia.

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

Dla dzieci i dorosłych o masie ciała powyżej 33 kg.

Przed podaniem leku należy sprawdzić masę ciała pacjenta.

Należy monitorować koniec infuzji ze względu na ryzyko zatoru powietrznego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu. Niewykorzystane resztki produktu należy usunąć.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
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**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25479

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – produkt wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Masa ciała	Dawka
> 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg do 4 razy na dobę
> 50 kg	1 g do 4 razy na dobę

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOSREDNICH

WOREK POLIOLEFINOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Accord, 10 mg/mL, roztwór do infuzji

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy worek **100 mL zawiera 1000 mg paracetamolu**.
Jeden mL roztworu zawiera 10 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: mannitol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, powidon K-12, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dodatkowej informacji należy zapoznać się z załączoną ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

100 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy stosować produktu, jeśli roztwór zawiera widoczne cząstki stałe lub przebarwienia.

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

Dla dzieci i dorosłych o masie ciała powyżej 33 kg.

Przed podaniem leku należy sprawdzić masę ciała pacjenta.

Należy monitorować koniec infuzji ze względu na ryzyko zatoru powietrznego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu. Niewykorzystane resztki produktu należy usunąć.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. 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**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24579

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – produkt wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Masa ciała	Dawka
> 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg do 4 razy na dobę
> 50 kg	1 g do 4 razy na dobę

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A