

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Peditrace
koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Podanie dożylnie.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Nie stosować nierozcieńzonego leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

((Numer serii na fiolce)) Lot:

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

10 ml

6. INNE

Fresenius Kabi

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe 10 × 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Peditrace
koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml leku zawiera: Zn 3,82 μmol, Cu 0,315 μmol, Mn 18,2 nmol, Se 25,3 nmol, F 3,00 μmol, I 7,88 nmol.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Osmolalność: 38 mOsm/kg wody, pH: 2,0.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

10 × 10 ml

5	9	0	9	9	9	0	7	3	7	5	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

Nie stosować nierozcieńczonego leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7375

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**