

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE (20 x 10 mL)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Peditrace Novum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Produkt złożony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 mL zawiera:		μmol/mL
cynku chlorek	1042 mikrogramy	Zn 7,64
miedzi chlorek dwuwodny	107,4 mikrograma	Cu 0,630
manganu chlorek czterowodny	3,600 mikrograma	Mn 0,0182
sodu selenin	15,33 mikrograma	Se 0,0887
potasu jodek	2,567 mikrograma	I 0,0155

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**Substancje pomocnicze:** kwas solny stężony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

pH: 2,0

Osmolalność: około 40 mOsm/kg wody

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

20 × 10 mL kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Rozcieńczyć przed podaniem.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Okres ważności po zmieszaniu, patrz ulotka.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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**

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Szwecja
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - 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

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKA (10 mL)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Peditrace Novum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

iv.

Produkt złożony

2. SPOSÓB PODAWANIA

Rozcieńczyć przed podaniem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

10 mL

6. INNE