

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Phenylephrinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera fenylefryny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 50 mikrogramom fenylefryny.
Każda 10 ml ampułko-strzykawka zawiera fenylefryny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 500 mikrogramom fenylefryny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek oraz woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
10 ml = 500 mikrogramów
1 x 10 ml ampułko-strzykawka kod: 3700567701590
10 x 10 ml ampułko-strzykawka kod: 3700567701606

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Tylko dla jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.
Podanie dożylnie.

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 używać, jeśli zabezpieczenie na nakrętce końcowej strzykawki jest naruszone.
Zewnętrzna powierzchnia strzykawki jest sterylna do momentu otwarcia blistra.
Stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest klarowny, bezbarwny i wolny od widocznych cząstek.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po otwarciu produkt musi być użyty natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania.

Przed zastosowaniem strzykawkę przechowywać w nieotwartym blistrze. Blister przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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:
SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH
FOLIOWYCH
BLISTER ZE STRZYKAWKĄ**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Phenylephrinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratoire Aguettant
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

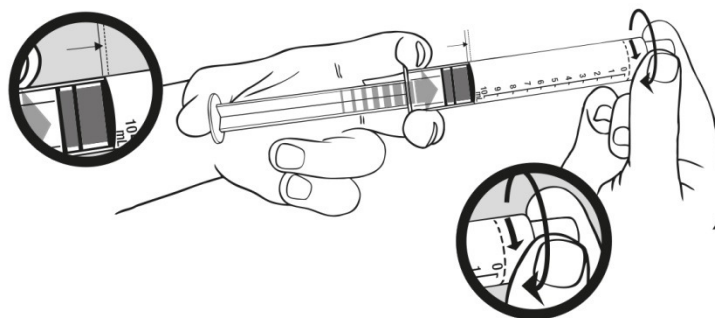
EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

10 ml = 500 mikrogramów
Wstrzyknięcie dożylne.
Chronić przed światłem.
Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Sterylny blister.
Nie otwierać przed użyciem.



Nacisnąć tłok, aby uwolnić tłoczek gumowy.

Odkręcić nakrętkę końcową, aby zerwać zabezpieczenie.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Phenylephrine Aguettant, 50 µg/ml, płyn do wstrzykiwań
Phenylephrinum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

10 ml = 500 µg

6. INNE