

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe na ampulki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Phenylephrine Unimedic, 0,05 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Phenylephrinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 0,05 mg fenylefryny (w postaci chlorowodoru).

0,5 mg w 10 ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Produkt leczniczy zawiera sól.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 x 10 ml Kod EAN:

10 x 10 ml Kod EAN:

20 x 10 ml Kod EAN:

50 x 10 ml Kod EAN:

100 x 10 ml Kod EAN:

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym 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**

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Sztokholm
Szwecja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe na ampulki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Phenylephrine Unimedic, 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Phenylephrinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 0,1 mg fenylefryny (w postaci chlorowodorku).

0,5 mg w 5 ml

1 mg w 10 ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

(Tekst zostanie dodany na opakowaniu tylko dla ampulki 10 ml)

Produkt leczniczy zawiera sól.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 x 5 ml Kod EAN:

10 x 5 ml Kod EAN:

20 x 5 ml Kod EAN:

50 x 5 ml Kod EAN:

100 x 5 ml Kod EAN:

5 x 10 ml Kod EAN:

10 x 10 ml Kod EAN:

20 x 10 ml Kod EAN:

50 x 10 ml Kod EAN:

100 x 10 ml Kod EAN:

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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym 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**

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Sztokholm
Szwecja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulki szklane

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Phenylephrine Unimedic, 0,05 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Phenylephrinum
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot:

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

0,5 mg w 10 ml

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampułki szklane

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Phenylephrine Unimedic, 0,1 mg/ml; roztwór do wstrzykiwań
Phenylephrinum
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot:

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

0,5 mg w 5 ml
1 mg w 10 ml

6. INNE