

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Opakowanie: 10 ampulek**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prostavasin 60, 60 µg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji  
(Alprostadilum)

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampulka (49,5 mg) zawiera 60 mikrogramów (µg) alprostadyłu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: alfadeks ( $\alpha$ -cyklodekstryna) i laktoza. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera 10 ampulek proszku do sporządzania roztworu do infuzji

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Rozcieńczyć przed użyciem – patrz ulotka.

### 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):  
Zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25° C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Amdipharm Limited  
3 Burlington Road  
Dublin 4  
D04 RD68  
Irlandia

*(logo podmiotu odpowiedzialnego)*

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 4312

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Tu otwierać:

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

prostavasin 60

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: 05909990431212  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Ampułka

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Prostavasin 60, 60 µg, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji  
(*Alprostadilum*)  
iv.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:  
Zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

**6. INNE**