

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudélko tekturowe**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Provingo, 40 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań  
Indygotyna

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Każdy ml roztworu zawiera 8 mg indygotyny.  
Każda ampulka o pojemności 5 ml zawiera 40 mg indygotyny.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, monohydrat kwasu cytrynowego (do regulacji pH), cytrynian sodu (do regulacji pH).

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań.  
5 ampulek po 5 ml                      kod: 3760237160683

### **5. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wyłącznie do podawania dożylnego.  
Do powolnego wstrzyknięcia dożylnego.

### **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**

EXP  
Lek należy zużyć natychmiast po otwarciu.

### **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku.  
Wszelkie pozostałości roztworu znajdujące się w otwartych ampulkach należy wyrzucić.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Provepharm SAS  
22, rue Marc Donadille  
13013 Marsylia/Marseille  
Francja/France

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Apfel Pharm Sp. z o.o.  
Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 6  
59-850 Świeradów-Zdrój  
Tel: +48 694 775 205

**12. NUMER POZWOLENIA/NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Numer pozwolenia:

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – Lek 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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**AMPULKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(-I) PODANIA**

Provingo 40 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań  
Indygotyna  
Tylko do podawania dożylnego

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

40 mg/5 ml

**6. INNE**