

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

EpiPen Jr., 150 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Epinephrinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka (0,3 ml) zawiera:
substancję czynną: epinefrynę 150 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu pirosiarczyn, kwas solny (do ustalenia pH),
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wstrzykiwacz automatyczny, 1 dawka

Kod: 5909990613366

2 wstrzykiwacze automatyczne po 150 mikrogramów.

Kod: 5909990949434

Jednym wstrzykiwaczem automatycznym można podać pojedynczą dawkę (0,3 ml) 150 mikrogramów epinefryny.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Tylko do podawania domięśniowego.

W przypadku ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji).

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wymienić wstrzykiwacz na nowy przed upływem terminu ważności lub wcześniej, gdy nastąpi zmiana barwy roztworu lub wytrącenie osadu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać wstrzykiwacze w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Po użyciu wyrzucić w bezpieczny sposób, patrz ulotka.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 12298

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcja użycia:

Nigdy nie należy dotykać pomarańczowej końcówki kciukiem, palcami ani ręką.
Niebieską nakładkę ochronną należy usunąć bezpośrednio przed użyciem.

1. Chwycić wstrzykiwacz EpiPen Jr. dominującą ręką tak, aby kciuk znajdował się najbliżej niebieskiej nakładki ochronnej.

2. Zdjąć niebieską nakładkę ochronną pociągając ją prosto do góry drugą ręką.
3. Trzymać pomarańczową końcówkę wstrzykiwacza w odległości około 10 cm od zewnętrznej strony uda.
4. Uderzyć **mocno** wstrzykiwaczem w zewnętrzną stronę uda (do usłyszenia kliknięcia).
5. Przytrzymać mocno przy udzie przez 3 sekundy.
6. Rozmasować **delikatnie** miejsce wstrzyknięcia przez 10 sekund.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

epipen jr

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 BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

EpiPen Jr., 150 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Epinephrinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka (0,3 ml) zawiera:
substancję czynną:
epinefrynę 150 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu pirosiarczyn, kwas solny (do ustalenia pH),
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
Wstrzykiwacz automatyczny, 1 dawka.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Tylko do podawania domięśniowego.
W przypadku ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji).

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wymienić wstrzykiwacz na nowy przed upływem terminu ważności lub wcześniej, gdy nastąpi
zmiana barwy roztworu lub wytrącenie osadu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Po użyciu wyrzucić w bezpieczny sposób, patrz ulotka.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 12298

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcja użycia:

Nigdy nie należy dotykać pomarańczowej końcówki kciukiem, palcami ani ręką.

Niebieską nakładkę ochronną należy usunąć bezpośrednio przed użyciem.

1. Zdjąć niebieską nakładkę ochronną.
2. Trzymać pomarańczową końcówkę około 10 cm od zewnętrznej strony uda i włożyć **mocno** w zewnętrzną stronę uda (do usłyszenia kliknięcia).
3. Trzymać mocno przy udzie przez 3 sekundy.

Należy zgłosić się po pomoc medyczną.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.