

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

DEXAK 50
50 mg/2 ml
(Dexketoprofenum)

2. SPOSÓB PODAWANIA

i.m./i.v.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEXAK 50
50 mg/2 ml
roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Dexketoprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda ampulka zawiera 50 mg/2ml deksketopropenu (w postaci deksketopropenu trometamolu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również etanol (96 %), sodu chlorek, sodu wodorotlenek i wodę do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampulka	Kod EAN: 5909990618583
5 ampulek	Kod EAN: 5909990618590
6 ampulek	Kod EAN: 5909990618606
10 ampulek	Kod EAN: 5909990618613
20 ampulek	Kod EAN: 5909990618620
50 ampulek	Kod EAN: 5909990618637
100 ampulek	Kod EAN: 5909990618644

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do podawania domięśniowego lub dożylnego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Produkt należy stosować bezpośrednio po otwarciu, nie przechowywać po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Ampułki przechowywać 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**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 12356

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

DEXAK 50

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: