

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE (DLA OPAKOWANIA: 40 POJEMNIKÓW)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ranigast, 0,5 mg/ml, roztwór do infuzji

*Ranitidinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

100 ml roztworu zawiera 50 mg ranitydyny, co odpowiada 56 mg ranitydyny chlorowodorku

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze: chlorek sodu, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorofosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

roztwór do infuzji

40 pojemników po 100 ml      Kod:

50 mg/100 ml

**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**

EXP:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Chronić od światła oraz przed działaniem par i gazów aktywnych chemicznie lub o intensywnym zapachu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo} POLPHARMA  
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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

Pozwolenie nr R/3620

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Skrót Lot oznacza numer serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Uwaga!  
Przed użyciem sprawdzić szczelność opakowania. Zerwać folię zabezpieczającą i podłączyć do zestawu do infuzji z igłą dwukanałową.  
Roztwór pozostały po infuzji nie nadaje się do powtórnego użycia.  
Leku nie należy stosować w razie wystąpienia widocznych zmian w roztworze.

**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.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE (DLA OPAKOWANIA: 1 POJEMNIK)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ranigast, 0,5 mg/ml, roztwór do infuzji

*Ranitidinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

100 ml roztworu zawiera 50 mg ranitydyny, co odpowiada 56 mg ranitydyny chlorowodorku

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze: chlorek sodu, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorofosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

roztwór do infuzji

100 ml

Kod: 5909990362011

50 mg/100 ml

**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**

EXP:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Chronić od światła oraz przed działaniem par i gazów aktywnych chemicznie lub o intensywnym zapachu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo} POLPHARMA  
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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

Pozwolenie nr R/3620

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Skrót Lot oznacza numer serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Uwaga!  
Przed użyciem sprawdzić szczelność opakowania. Zerwać folię zabezpieczającą i podłączyć do zestawu do infuzji z igłą dwukanałową.  
Roztwór pozostały po infuzji nie nadaje się do powtórnego użycia.  
Leku nie należy stosować w razie wystąpienia widocznych zmian w roztworze.

**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.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**POJEMNIK POLIETYLENOWY**

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

Ranigast 0,5 mg/ml, roztwór do infuzji

*Ranitidinum*

Podanie dożylnie.

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo) POLPHARMA

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**4. NUMER SERII**

Nr serii i termin ważności są wytłoczone na pojemniku.

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

100 ml

50 mg/100 ml

**6. INNE**