

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Arthryl Fast
(400 mg + 10 mg)/2 ml, roztwór do wstrzykiwań
Glucosamini sulfas + Lidocaini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

Ampułka A (koloru brązowego):

Glukozaminy siarczan	400 mg
w postaci glukozaminy siarczanu z sodu chlorkiem	502,5 mg
Lidokainy chlorowodorek	10 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Ampułka A (koloru brązowego):

woda do wstrzykiwań do 2 ml, kwas siarkowy (do regulacji pH).

Ampułka B (bezbarwna):

dietanoloamina 24,0 mg, woda do wstrzykiwań do 1 ml.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

6 ampułek A ze szkła oranżowego zawierających roztwór do wstrzykiwań oraz 6 ampułek B ze szkła bezbarwnego zawierających rozcieńczalnik.

numer GTIN: 5909991029944

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe (*im.*)

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

Podanie domięśniowe (*im.*), ściśle według zaleceń lekarza.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 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:
Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Holandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20761

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

arthryl fast (400 mg + 10 mg)/2 ml

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 A

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Arthryl Fast
(400 mg + 10 mg)/2 ml, roztwór do wstrzykiwań
Glucosamini sulfas + Lidocaini hydrochloridum

im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

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

2 ml

6. INNE

Ampułka A

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKA B

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Arthryl Fast
Rozcieńczalnik dla ampulki A

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

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

1 ml

6. INNE

Ampułka B

{logo podmiotu odpowiedzialnego}