

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SANDOSTATIN 50 mikrogramów/1 ml roztwór do wstrzykiwań / koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

SANDOSTATIN 100 mikrogramów/1 ml roztwór do wstrzykiwań / koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

oktreotyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 50 mikrogramów oktreotydu (w postaci oktreotydu octanu)

1 ml roztworu zawiera 100 mikrogramów oktreotydu (w postaci oktreotydu octanu)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: kwas mlekowy, mannitol (E 421), sodu wodorowęglan, wodę do wstrzykiwań.

Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań / koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

5 ampulek po 1 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne i dożylny

Podanie jednorazowe. Usunąć niewykorzystane resztki.

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

Rozcieńczyć przed podaniem dożylnym.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Termin ważności rozcieńczonego roztworu - patrz ulotka.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Można przechowywać w temperaturze poniżej 30°C nie dłużej niż przez 2 tygodnie.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0427

Pozwolenie nr R/0429

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Sandostatin 50 µg/1 ml

Sandostatin 100 µg/1 ml

Kod EAN:

Sandostatin 0,05 mg/1

5	9	0	9	9	9	0	0	4	2	7	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Sandostatin 0,1 mg/1 ml

5	9	0	9	9	9	0	0	4	2	9	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

SANDOSTATIN 50 mikrogramów/1 ml
SANDOSTATIN 100 mikrogramów/1 ml

oktreotyd
sc./iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1 ml

6. INNE

NOVARTIS - logo