

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SANDOSTATIN LAR 10 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
SANDOSTATIN LAR 20 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
SANDOSTATIN LAR 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

oktreotyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 10 mg oktreotydu w postaci octanu.

Jedna fiolka zawiera 20 mg oktreotydu w postaci octanu.

Jedna fiolka zawiera 30 mg oktreotydu w postaci octanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek (fiolka) zawiera także poli (DL-laktydo-co-glikolid), mannitol (E421).

Rozpuszczalnik (ampułkostrzykawka) zawiera: karmelozę sodową, mannitol (E421), poloksamer 188, wodę do wstrzykiwań.

Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1 fiolka z proszkiem

1 ampułkostrzykawka z 2 ml rozpuszczalnika

1 bezpieczna igła

1 łącznik fiolki

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe

Do jednokrotnego użyciu

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

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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**

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4597

Pozwolenie nr 4596

Pozwolenie nr 4595

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 LAR 10 mg

Sandostatin LAR 20 mg

Sandostatin LAR 30 mg

Kod EAN:

Sandostatin LAR 10 mg

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

Sandostatin LAR 20 mg

5	9	0	9	9	9	0	4	5	9	6	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Sandostatin LAR 30 mg

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

SANDOSTATIN LAR

oktreotyd

Podanie domięśniowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

10 mg

Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

20 mg

Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

30 mg

Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

6. INNE

Novartis – logo

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

SANDOSTATIN LAR

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

Rozpuszczalnik
2 ml

6. INNE

Novartis - logo