

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Simdax, 2,5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Levosimendanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL koncentratu zawiera 2,5 mg lewozymendanu.

Jedna fiolka 5 mL zawiera 12,5 mg lewozymendanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Powidon

Kwas cytrynowy bezwodny

Etanol bezwodny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 x fiolka 5 mL z korkiem z gumy chlorobutylovej kod EAN: 5909991225438

1 x fiolka 5 mL z korkiem z gumy bromobutylovej kod EAN: 5909991279486

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użycia.

Podanie dożylnie, po uprzednim rozcieńczeniu.

Należy poznać 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

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce). Nie zamrażać. Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz załączona ulotka.

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22499

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**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.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Simdax, 2,5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Levosimendanum

Podanie dożylnie, po uprzednim rozcieńczeniu.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie.

Tylko do jednorazowego użycia.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

12,5 mg/fiolka 5 mL

6. INNE

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać.