

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDELKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

FENACTIL, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Chlorpromazini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera jako substancję czynną 5 mg chloropromazyny chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas askorbowy, sodu chlorek, sodu wodorosiarczyn (40% roztwór), sodu węglan, woda do wstrzykiwań. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

Każda ampułka zawiera 25 mg chloropromazyny chlorowodorku.
25 mg/5 ml

5 ampulek po 5 ml

Kod: 5909990243310

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe, w wyjątkowych przypadkach dożylnie po rozcieńczeniu.
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

Uwaga: lek może zaburzać sprawność psychofizyczną.
{piktogram znaku drogowego ostrzegawczego}

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

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

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
(logo) Polfa Warszawa S.A.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2433

13. NUMER SERII

Lot:
Skrót Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

fenactil
5 mg/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**

AMPULKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

FENACTIL, 5 mg/ml
Chlorpromazini hydrochloridum

im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 ml

25 mg/5 ml

6. INNE