

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

Tisercin, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Levomepromazinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu zawiera 25 mg levomepromazyny (*Levomepromazinum*).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: monetioglicerol, kwas cytrynowy bezwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
10 ampulek Kod EAN 5909990183418

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie (wolny wlew kroplowy) lub domięśniowe.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki.

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 poniżej 25°C.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38
Węgry

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1834

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Produkt należy podawać w obecności lekarza.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Tisercin 25 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<PC: {numer} [kod produktu]>

<SN: {numer} [numer seryjny]>

<NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**
{Ampułka}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tisercin, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Levomepromazinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EGIS

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE

1 ml
i.m, i.v.