

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

Atosiban Mercapharm  
37,5 mg/5 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Atosibanum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna fiolka o pojemności 5 ml zawiera 37,5 mg atozybanu (w postaci octanu).  
1 ml roztworu zawiera 7,5 mg atozybanu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: mannitol, kwas solny, woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
1 fiolka 5 ml (7,5 mg/ml)  
zapewnia stężenie 0,75 mg/ml po rozcieńczeniu według instrukcji.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Do podawania dożylnego 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****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP  
EXP = termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Rozcieńczony roztwór musi być użyty w ciągu 24 godzin.

---

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Mercapharm Sp. z o.o.  
ul. Świętopełka 39  
81-524 Gdynia, Polska

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 25873

**13. NUMER SERII**

Lot  
Lot = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

**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: 05909991429935

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Atosiban Mercapharm  
37,5 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Atosibanum*  
iv. po rozcieńczeniu

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

5 ml (7,5 mg/ml)

**6. INNE**