

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tranexamic acid Sunho, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Acidum tranexamicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu zawiera 100 mg kwasu traneksamowego.

Każda ampułka o pojemności 5 mL zawiera 500 mg kwasu traneksamowego.

Każda fiolka o pojemności 5 mL zawiera 500 mg kwasu traneksamowego.

Każda ampułka o pojemności 10 mL zawiera 1000 mg kwasu traneksamowego.

Każda fiolka o pojemności 10 mL zawiera 1000 mg kwasu traneksamowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWNIA

Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

5 ampułek po 5 mL

10 fiolek po 5 mL

5 ampułek po 10 mL

10 fiolek po 10 mL

100 mg/mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie.

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)

Produkt powinien być zużyty natychmiast po pierwszym otwarciu. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

Sunho Pharma Europe Sp. z o.o.
ul. Długa 29
00-238 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

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**

Ampulka/fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Tranexamic acid Sunho, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Acidum tranexamicum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

500 mg/5 mL

1000 mg/10 mL

6. INNE