

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

Treprostinil Reddy, 5 mg/ml, roztwór do infuzji

Treprostinilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 5 mg treprostynilu, w postaci treprostynilu sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, sodu chlorek, metakrezol, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

100 mg/20 ml

1 fiolka

kod:

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne lub dożylnie.

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**

Termin ważności (EXP)

Wyrzucić fiolkę po 30 dniach po pierwszym otwarciu.

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

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania

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**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Treprostinil Reddy, 5 mg/ml, roztwór do infuzji

Treprostinilum

sc./ iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

[Dla, 5 mg/ml:] 100mg/20ml

6. INNE