

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{Pudełko tekturowe}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vesoxx

1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego

Oksybutyniny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Jedna ampułko-strzykawka z polipropylenu z podziałką z 10 ml jałowego roztworu, do bezpośredniego połączenia ze standardowymi systemami cewnikowymi, zawiera 10 mg chlorowodoru oksybutyniny.

1 ml: chlorowodorek oksybutyniny 1 mg.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas solny rozcieńczony (10%), sodu chlorek i woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do pęcherza moczowego

100 ampułko-strzykawk Kod: 5909991398705

12 ampułko-strzykawk Kod: 5909991498962

100 x 10 ml

12 x 10 ml

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie do pęcherza moczowego

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)

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

Do jednorazowego lub podwójnego użycia.

Roztwór niewykorzystany w ciągu 24 godzin od pierwszego otwarcia należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FARCO-PHARMA GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Niemcy

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

Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25224

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Wydawany z przepisu lekarza –Rp

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

VESOXX

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

< Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora >.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:{numer}

SN:{numer}

NN:{numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{Etykieta strzykawki}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Vesoxx

1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego

Oksybutyniny chlorowodorek

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie do pęcherza moczowego

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

4. NUMER SERII

Nr serii

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

10 ml

6. INNE