

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aciclovir Noridem, 250 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji  
Acyklowir

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka zawiera 250 mg acyklowiru (w postaci acyklowiru sodu).

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancja pomocnicza: sodu wodorotlenek.  
Zawiera również sól. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka po 250 mg      kod: 5208063004620

5 fiolek po 250 mg      kod: 5208063004637

10 fiolek po 250 mg      kod: 5208063004644

#### **5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie.  
Wyłącznie do jednorazowego użycia po rekonstytucji i rozcieńczeniu.

#### **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)  
Po pierwszym otwarciu, produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

W celu uzyskania informacji o okresie ważności po rekonstytucji/rozcieńczeniu, należy zapoznać się z treścią ulotki.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3, Office 115  
Nikosia 1065  
Cypr

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA 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 DROGA PODANIA**

Aciclovir Noridem, 250 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Podanie dożylnie.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Przed użyciem, patrz ulotka.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ WEDŁUG MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK**

250 mg acyklowiru we fiolce

**6. INNE**