

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Auxilen, 50 mg/2 mL, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Dexketoprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu zawiera trometamol deksketoprofenu co odpowiada 25 mg deksketoprofenu.

Jedna ampulka (2 mL) zawiera trometamol deksketoprofenu co odpowiada 50 mg deksketoprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol (96 %), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

1 ampulka po 2 mL	Kod
5 ampulek po 2 mL	Kod 4750341002091
6 ampulek po 2 mL	Kod
10 ampulek po 2 mL	Kod
25 ampulek po 2 mL	Kod
100 ampulek po 2 mL	Kod

50 mg/2 mL

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Przeczytać ulotkę przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe (*im.*) lub dożylnie (*iv.*).

Do jednorazowego użytku.

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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Łotwa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24666

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek 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:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Auxilen, 50 mg/2 mL, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Dexketoprofenum

iv., im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

50 mg/2 mL

6. INNE

{ logo podmiotu odpowiedzialnego }