

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**TEKTUROWE PUDEŁKO (20 ampulek po 5 ml, 50 ampulek po 5 ml, 20 ampulek po 10 ml, 20 ampulek po 20 ml, 50 ampulek po 10 ml)**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Aqua pro iniectione Kabi, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych**

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań                      1 g na 1 ml

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| 20 ampulek po 5 ml  | kod EAN: 5909990735037 |
| 50 ampulek po 5 ml  | kod EAN: 5909990735044 |
| 20 ampulek po 10 ml | kod EAN: 5909990735051 |
| 50 ampulek po 10 ml | kod EAN: 5909990735068 |
| 20 ampulek po 20 ml | kod EAN: 5909990735075 |

((na opakowaniu umieszczony jest rysunek ampułki))

### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie, domięśniowe lub podskórne.

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

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

Roztwór hipotoniczny, nie stosować samego.

Nie stosować jeśli roztwór nie jest przezroczysty i zawiera widoczne cząstki.

Lek do jednorazowego użycia. Niezużyty lek należy wyrzucić.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać ampulkę w opakowaniu zewnętrznym.

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

Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
((logo podmiotu odpowiedzialnego))

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

Pozwolenie nr 16015

**13. NUMER SERII**

Nr 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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKI 5 ml, 10 ml, 20 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

**Aqua pro iniectione Kabi, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych**

Podanie dożylnie, domięśniowe lub podskórne.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

((Termin ważności na ampulce)) EXP:

**4. NUMER SERII**

((Numer serii na ampulce)) Lot:

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

5 ml  
10 ml  
20 ml

**6. INNE**

Roztwór hipotoniczny, nie stosować samego.

Fresenius Kabi

**Dodatkowo dla ampulek 10 ml i 20ml:** Przechowywać ampulkę w opakowaniu zewnętrznym.

**Dodatkowo dla ampulek 20 ml:** Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.