

## INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe na 1 fiolkę jako opakowanie jednostkowe

Pudelko tekturowe na 4 fiołki jako opakowanie jednostkowe

Pudelko tekturowe na 10 fiolek jako opakowanie jednostkowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zomikos, 4 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Acidum zoledronicum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiołka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego (bezwodnego).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także mannitol, sodu cytrynian dwuwodny i wodę do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

Jedna fiołka z 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Kod EAN: 5909990948994

Cztery fiołki z 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Kod EAN: 5909990949052

Dziesięć fiolek z 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Kod EAN: 5909990949083

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do jednorazowego użytku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożyłne.

### 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

Należy stosować ściśle według wskazań lekarza.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie zamrażać.

Po aseptycznym rozcieńczeniu, rozcieńczony roztwór do infuzji powinien być podany natychmiast. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem ponosi podmiot prowadzący leczenie. Całkowity czas między rozcieńczeniem, przechowywaniem w lodówce w temperaturze 2°C - 8°C i zakończeniem podawania nie może przekraczać 24 godzin.

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

Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr 20393

**13. NUMER SERII**

Numer serii (LOT):

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz - Lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Otwierać tutaj

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji systemem Braille’a

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>18.      NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

PC: {numer}  
SN: {numer}  
NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka**  
(wielojęzyczna fiolka: PL, CZ, SK)

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

Zomikos, 4 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Acidum zoledronicum*  
Wyłącznie do podania dożylnego

**2. SPOSÓB PODANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

**6. INNE**

Roztwór jest trwały po rozcieńczeniu w 100 ml fizjologicznego roztworu soli lub 5% m/v roztworu glukozy przez 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C.

(logo podmiotu odpowiedzialnego)