

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Baclofen Accord, 50 mikrogramów/mL, roztwór do wstrzykiwań

Baclofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampulka z 1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 50 mikrogramów baklofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań. Dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampulka kod:

5 ampulek kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

Podanie do przestrzeni podpajęczynówkowej (dooponowo). Leku Baclofen Accord nie wolno podawać **inną drogą niż do kanału kręgowego**.

Wyłącznie do jednorazowego użytku, wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

**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 otwarciu i(lub) rozcieńczeniu: zużyć natychmiast.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – produkt leczniczy do stosowania wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

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**

AMPUŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Baclofen Accord, 50 mikrogramów/mL, roztwór do wstrzykiwań

Baclofenum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie do przestrzeni podpajęczynówkowej (dooponowo)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

50 mikrogramów/ mL

6. INNE