

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Baclofen Accord, 0,5 mg/mL, roztwór do infuzji

Baclofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu do infuzji zawiera 0,5 mg baklofenu.

Jedna fiolka z 20 mL roztworu do infuzji zawiera 10 mg 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 infuzji

1 fiolka 20 mL (10 mg/20 mL)

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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Baclofen Accord, 0,5 mg/mL, roztwór do infuzji

Baclofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu do infuzji zawiera 0,5 mg baklofenu.

Jedna fiolka z 20 mL roztworu do infuzji zawiera 10 mg 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 infuzji

1 fiolka 20 mL (10 mg/20 mL)

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

EXP:

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

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