

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO zawierające 0,05 mg/1 ml w ampulce po 2 ml (ampulka o pojemności 2 ml zawiera 1 ml roztworu)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Baclofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 0,05 mg baklofenu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań
1ml = 0,05 mg = 50 mikrogramów baklofenu

5 x 1 ml ampulka
10 x 1 ml ampulka

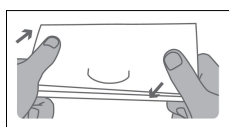
5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wyłącznie dooponowe.
Do jednorazowego użycia.
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



Należy obrócić krawędzie w przeciwnym kierunku, aż do otwarcia

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
EXP-Termin ważności
Lek należy wykorzystać bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Logo

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25679

13. NUMER SERII

Lot:
Lot – Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Produkt leczniczy stosowany 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: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta dla 0,05mg/ml w 2 ml ampulki (ampulka o objętości 2 ml zawierająca 1 ml roztworu)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Wyłącznie do wstrzykiwań dooponowych.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP.:

4. NUMER SERII

Lot:

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

1 ml = 0,05 mg = 50 mikrogramów baklofenu

6. INNE

Pozostały produkt należy zniszczyć.