

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO zawierające 0,5 mg/ml (10 mg/20 ml) w ampulce po 20 ml -
0,5 mg/ml (10 mg/20 ml) w ampulce po 20 ml (ampułka w blisterze)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml (10 mg/20 ml), roztwór do infuzji
Baclofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do infuzji zawiera 0,5 mg baklofenu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji
20 ml = 10 mg = 10 000 mikrogramów baklofenu

1 x 20 ml ampułka

Jałowy blister

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dooponowe wyłącznie z użyciem pompy.
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**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

Nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Logo

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25 680

13. NUMER SERII

Lot:

Lot – Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Otwórz tutaj

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy

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**

Ampułki po 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml (10 mg/20 ml), roztwór do infuzji

Podanie dooponowe wyłącznie z użyciem pompy.

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**

20 ml = 10 mg = 10 000 mikrogramów baklofenu

6. INNE

Pozostały produkt należy zniszczyć.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

etykieta odrywana blistrze ampulki po 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DORGA PODANIA

Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml (10 mg/20 ml), roztwór do infuzji

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sintetica GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Exp:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Podanie dooponowe wyłącznie z użyciem pompy

Wyłącznie do jednorazowego użycia

Należy zużyć niezwłocznie po pierwszym otwarciu

Pozostały produkt należy zniszczyć

20 ml = 10 mg = 10 000 mikrogramów baklofenu