

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aqua pro injectione Noridem, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Brak.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

20 x 5 ml ampułka	numer GTIN: 5208063007409
50 x 5 ml ampułka	numer GTIN: 5208063007379
20 x 10 ml ampułka	numer GTIN: 5208063007416
50 x 10 ml ampułka	numer GTIN: 5208063007386
20 x 20 ml ampułka	numer GTIN: 5208063007393

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie pozajelitowe

Nie wstrzykiwać samego leku.

Drogę podania determinuje rodzaj dodatku.

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

Termin ważności (EXP):

Po pierwszym otwarciu: Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy użyć 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**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Noridem Enterprises Limited

Makariou & Evagorou 1

Mitsi Building 3, Office 115

1065 Nikozja, Cypr

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

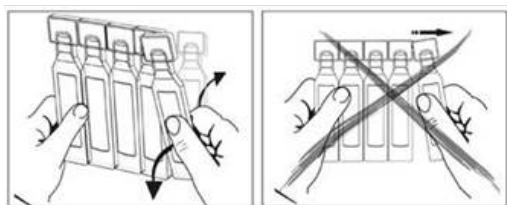
Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Roztwór stosować tylko wówczas, gdy jest przezroczysty i nie zawiera cząstek stałych.

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Wyrzucić po pierwszym użyciu.



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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta

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

Aqua pro injectione Noridem, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

5 ml  
10 ml  
20 ml

**6. INNE**