

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
{KARTONOWE PUDEŁKO}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ondansetron Accord 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Ondansetronum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 2 mg ondansetronu (w postaci dwuwodnego chlorowodoru ondansetronu).

Każda ampułka 2 ml zawiera 4 mg ondansetronu (w postaci dwuwodnego chlorowodoru ondansetronu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań. Sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny mógł zostać użyty do ustalania odpowiedniego pH.

Zawiera sód. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Opakowanie : 5 ampułek po 2 ml

kod EAN: 5909990822225

Opakowanie: 10 ampułek po 2 ml

kod EAN: 5909990822232

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podawanie dożylnie lub domięśniowe

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. SPECJALNE OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIE(A) SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Produkt należy zużyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania dotyczących temperatury. Ampułki należy 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**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 17589

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

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 BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister PVC/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ondansetron Accord 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Ondansetronum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
{ETYKIETA}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Ondansetron Accord 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Ondansetronum

Podanie dożylne lub domięśniowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

4mg/2 ml

6. INNE

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
{KARTONOWE PUDEŁKO}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ondansetron Accord 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Ondansetronum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 2 mg ondansetronu (w postaci dwuwodnego chlorowodoru ondansetronu).

Każda ampułka 4 ml zawiera 8 mg ondansetronu (w postaci dwuwodnego chlorowodoru ondansetronu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań. Sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny mógł zostać użyty do ustalania odpowiedniego pH.

Zawiera sód. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Opakowanie : 5 ampulek po 4 ml

kod EAN: 5909990822249

Opakowanie: 10 ampulek po 4 ml

kod EAN: 5909990822256

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie lub domięśniowe

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. SPECJALNE OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIE(A) SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Produkt należy zużyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania dotyczących temperatury. Ampułki należy 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**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 17589

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

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 BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister PVC/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ondansetron Accord 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Ondansetronum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

--

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
{ETYKIETA}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Ondansetron Accord 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Ondansetronum

Podanie dożylne lub domięśniowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

8 mg/4 ml

6. INNE