

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pantoprazole REIG JOFRE 40 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Pantoprazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz tetrasodu edetynian, mannitol, trometamol.
Sód: dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka zawierająca 40 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	kod: 05909990949472
5 fiolek zawierających 40 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	kod: 05909990949489
10 fiolek zawierających 40 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	kod: 05909990949496
20 fiolek zawierających 40 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	kod: 05909990949502

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rozpuszczeniu.
Wyłącznie do jednokrotnego zastosowania.

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

Okres ważności rozpuszczonego/rozcieńczonego produktu opisano w ulotce.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Fiolkę 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

Lek pozostały we fiolce należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Reig Jofre Sp. z o.o

ul. Ostródzka 74N

03-289 Warszawa, Polska

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMERPOZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19772

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji 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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka, 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pantoprazole REIG JOFRE 40 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Pantoprazolum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylne po rozpuszczeniu.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

40 mg/fiolkę

6. INNE