

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudélko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bexon, 50 mg/mL + 50 mg/mL + 0,5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

2 mL roztworu do wstrzykiwań zawierają:

Tiaminy chlorowodorek	100 mg co odpowiada 78,7 mg tiaminy (witaminy B ₁)
Pirydoksyny chlorowodorek	100 mg co odpowiada 82,3 mg pirydoksyny (witaminy B ₆)
Cyjanokobalaminę	1 mg co odpowiada 0,98 mg kobalaminy (witaminy B ₁₂)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: alkohol benzyłowy, lidokainy chlorowodorek, sodu wodorotlenek, sodu polifosforan, potasu heksacyjanożelazian (III), woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji: patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ampulek po 2 mL

Kod: 5909991307158

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.

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

Nie podawać dożylnie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23610

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Bexon roztwór do wstrzykiwań

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**

Etykieta na ampulce

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Bexon, roztwór do wstrzykiwań

im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Sposób podania: patrz ulotka.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

2 mL

6. INNE

Zawiera alkohol benzylowy.