

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko dla 10 mg/mL w ampulkach o pojemności 2 mL (ampulka o pojemności 2 mL wypełniona jest 1 mL roztworu)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biorphen, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Phenylephrini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu zawiera 10 mg fenylefryny chlorowodorku, co odpowiada 8,2 mg fenylefryny.
1 ampulka 1 mL zawiera 10 mg fenylefryny chlorowodorku, co odpowiada 8,2 mg fenylefryny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz
Sodu chlorek
Kwas solny
Woda do wstrzykiwań
Należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
10 x 1 mL ampulka

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie we wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.



W celu otwarcia należy przekręcić

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):
Zużyć bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

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**

Ampulka 2 mL (ampulka o pojemności 2 mL wypełniona jest 1 mL roztworu)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Biorphen, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Phenylephrini hydrochloridum

sc/im

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Zużyć bezpośrednio po otwarciu.

4. NUMER SERII

Lot:

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

10 mg/1 mL

6. INNE

{logo podmiotu odpowiedzialnego}