

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

5 mg/ml  
PUDEŁKO TEKTUROWE

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dacepton, 5 mg/ml, roztwór do infuzji

*Apomorphini hydrochloridum hemihydricum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml zawiera 5 mg apomorfiny chlorowodoru półwodnego.

Każda fiolka 20 ml zawiera 100 mg apomorfiny chlorowodoru półwodnego.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu pirosiarczyn, sodu chlorek, kwas solny 1M, woda do wstrzykiwań.  
Dalsze informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji \*

1 fiolka o pojemności 20 ml KOD EAN: 5909991247898

5 fiolek o pojemności 20 ml KOD EAN: 5909991247904

10 fiolek o pojemności 20 ml KOD EAN: 5909991247911

30 fiolek o pojemności 20 ml KOD EAN: 5909991247928

100 mg/20 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne.  
Nie stosować leku, jeśli roztwór zmienił barwę na zieloną.

### 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

Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu. Tylko do stosowania jednorazowego. Niewykorzystany roztwór wyrzucić.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

#### **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria

#### **12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 22789

#### **13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

#### **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:

\* Postać farmaceutyczna zostanie podana wraz z nazwą produktu leczniczego w punkcie 1. Dzięki temu nie będzie niepotrzebnych powtórzeń.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**5 mg/ml**  
**Fiolki 20 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dacepton, 5 mg/ml, roztwór do infuzji

*Apomorphini hydrochloridum hemihydricum*

Podanie podskórne

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji \*

100 mg/20 ml

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

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

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu. Tylko do stosowania jednorazowego.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

22789

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

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

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