

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

(Pudełko na fiolki) fiolki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexmedetomidine Altan, 100 mikrogramów/ml
Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Dexmedetomidinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml koncentratu zawiera chlorowodorek deksmedetomidyny w ilości odpowiadającej 100 mikrogramom deksmedetomidyny.

400 mikrogramów/4 ml
1000 mikrogramów/10 ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny oraz woda do wstrzykiwań.
Więcej informacji patrz: Ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

4 fiolki x 4 ml
4 fiolki x 10 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie
Rozcieńczyć przed użyciem.
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

Termin ważności

Okres ważności po rozcieńczeniu – patrz ulotka.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Warunki przechowywania po rozcieńczeniu patrz: Ulotka.

10 SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Altan Pharma Ltd
The Lennox Building
50 South Richmond Street
Dublin 2
D02 FK02, Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr Pozwolenia 25644

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy, ponieważ produkt jest używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia (*Wytyczne dotyczące wymogu stosowania systemu Braille’a na etykietach i w ulotce w opakowaniu; artykuł 56a Dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami*).

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 FIOŁKI}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Dexmedetomidine Altan, 100 mikrogramów/ml
Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Dexmedetomidinum
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

400 mikrogramów/4 ml
1000 mikrogramów/10 ml

6. INNE

Logo
Rozcieńczyć przed użyciem