

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE
Worek polipropylenowy w ochronnym worku zewnętrznym.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexmedetomidine Altan, 4 mikrogramy/ml, roztwór do infuzji
Dexmedetomidinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera deksmedetomidyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 4 mikrogramom deksmedetomidyny.
Każdy worek o pojemności 100 ml zawiera 400 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również glukozę jednowodną, wodę do wstrzykiwań.
Pozostałe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji.

1 x 100 ml

4 x 100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Gotowy do użycia. Do jednorazowego użycia.
Należy stosować jedynie klarowny roztwór, wolny od cząstek i przebarwień.
Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu.

**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

Do użycia tylko przez jednego pacjenta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z krajowymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Altan Pharma Limited
The Lennox Building
50 South Richmond Street
Dublin 2
D02 FK02, Irlandia
<logo podmiotu>

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {number}
PC: {number}
SN: {number}
NN: {number}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE
Worek poliolefinowy niezawierający PVC w ochronnym worku zewnętrznym.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexmedetomidine Altan, 4 mikrogramy/ml, roztwór do infuzji
Dexmedetomidinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera deksmedetomidyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 4 mikrogramom deksmedetomidyny.
Każdy worek o pojemności 100 ml zawiera 400 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również glukozę jednowodną, wodę do wstrzykiwań.
Pozostałe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji.

1 x 100 ml kod

4 x 100 ml kod

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Gotowy do użycia. Do jednorazowego użytku.
Należy stosować jedynie klarowny roztwór, wolny od cząstek i przebarwień.
Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu.

**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

Do użytku tylko przez jednego pacjenta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi krajowymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Altan Pharma Limited
The Lennox Building
50 South Richmond Street
Dublin 2
D02 FK02, Irlandia
<logo podmiotu>

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji systemem Braille’a.>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {number}
PC: {number}
SN: {number}
NN: {number}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Etykieta na aluminiowy zewnętrzny worek ochronny na worek polipropylenowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexmedetomidine Altan, 4 mikrogramy/ml, roztwór do infuzji
Dexmedetomidinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera deksmedetomidyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 4 mikrogramom deksmedetomidyny.
Każdy worek o pojemności 100 ml zawiera 400 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również glukozę jednowodną, wodę do wstrzykiwań.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji.

1 x 100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Gotowy do użycia. Do jednorazowego użyciu.

Należy stosować jedynie klarowny roztwór, wolny od cząstek i przebarwień.

Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu.

**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

Do użyciu tylko przez jednego pacjenta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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

Altan Pharma Limited
The Lennox Building
50 South Richmond Street
Dublin 2
D02 FK02, Irlandia
<logo podmiotu>

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji systemem Braille’a>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

nie dotyczy

