

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko z 1, 5, 10 fiolek po 50 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dobutamin hameln 5 mg/ml roztwór do infuzji
Dobutaminum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 5,6 mg dobutaminy chlorowodoru, co odpowiada 5 mg dobutaminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
Sodu pirosiarczyn, sodu chlorek, kwas solny 1N i woda do wstrzykiwań.
Należy również zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania, punkt 2.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Fiolka 50 ml zawiera 250 mg dobutaminy.

250 mg/50 ml

1 x 50 ml kod 4260016655199

5 x 50 ml kod 4260016656189

10 x 50 ml kod 4260016655205

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Ten produkt może wymagać rozcieńczenia

Podanie dożylnie (*iv.*).

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 (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26930

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tylko do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.

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 OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**Fiolka po 50 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dobutamin hameln 5 mg/ml roztwór do infuzji
Dobutaminum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 5,6 mg dobutaminy chlorowodoru, co odpowiada 5 mg dobutaminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
Sodu pirosiarczyn, sodu chlorek, kwas solny 1N i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

250 mg/50 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Ten produkt może wymagać rozcieńczenia

Podanie dożylnie (*iv.*).

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**

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

hameln pharma gmbh

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tylko do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZINTEGROWANEJ Z FIOLKĄ ETYKIETY NA STRZYKAWKĘ

W przypadku zastosowania zintegrowanej z fiolką etykiety na strzykawkę na wewnętrznej etykiecie należy dodać następujący tekst (można również dodać tekst etykiety zewnętrznej)

Data przygotowania

Wymagania zawarte w Blue-box