

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE NA AMPULKĘ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Empesin, 40 IU/2 mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Argipressinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampulka 2 mL zawiera 40 IU (133 mikrogramy) argipresyny w postaci argipresyny octanu.
1 mL zawiera 20 IU argipresyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki to: chlorek sodu, kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

5 ampulek po 2 mL	Kod 05909991368548
10 ampulek po 2 mL	Kod 05909991368555

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
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 = termin ważności

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH,
Wintergasse 85/1B,
3002 Purkersdorf,
Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24720

13. NUMER SERII

Lot = numer serii

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Rozcieńczyć przed użyciem.
Do użytku jednorazowego.
Użyć bezpośrednio po rozcieńczeniu.

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Empesin, 40 IU/2 mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Argipressinum
Podanie dożylnie.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Rozcieńczyć przed użyciem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

2 mL

6. INNE