

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe opakowanie

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ephedrini hydrochloridum Sintetica, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Efedryny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 50 mg efedryny chlorowodorku.
1 ampułka po 1 ml roztworu zawiera 50 mg efedryny chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań
Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

10 ampulek po 1 ml kod:

50 mg /1 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie
Tylko do jednorazowego użycia
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.



Przekręcić, aby otworzyć

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)
Użyć natychmiast po otwarciu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sintetica GmbH,
Albersloher Weg 11,
48155 Münster
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr 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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ephedrini hydrochloridum Sintetica, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Efedryny chlorowodorek
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Użyć natychmiast po otwarciu.

4. NUMER SERII

Lot:

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

50 mg/1 ml

6. INNE

Sintetica Logo