

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ephedrinum hydrochloricum Aguettant, 3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 3 mg efedryny chlorowodoru.
Każda ampułko-strzykawka o pojemności 10 ml zawiera 30 mg efedryny chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, kwas solny stężony lub sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji, patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

10 ampułko-strzykawek 10 ml

kod: 3700567701620

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie dla jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

Do powolnego wstrzyknięcia dożylnego.

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

Nie stosować w razie zerwania zabezpieczenia gwarancyjnego na strzykawce.

Zewnętrzna powierzchnia strzykawki jest jałowa do otwarcia blistra.

Stosować tylko, jeśli roztwór jest przejrzysty, bezbarwny i nie zawiera widocznych cząstek stałych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = termin ważności

Po otwarciu produkt musi zostać wykorzystany natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać blister z ampułko-strzykawką w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon – Francja

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nie dotyczy.

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 BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ephedrinum hydrochloricum Aguettant, 3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratoire AGUETTANT

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

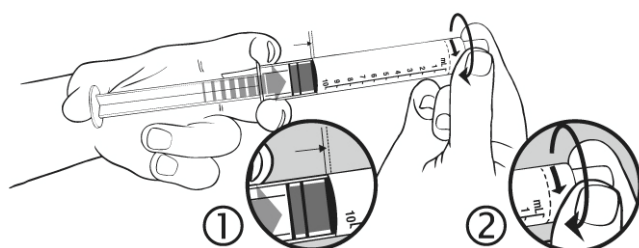
30 mg w 10 ml

Powolne wstrzyknięcie dożylnie

Chronić przed światłem.

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Jałowy blister



Wcisnąć tłoczek, aby uwolnić korek

Obrócić zatyczkę w celu zerwania zabezpieczenia

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ephedrinum hydrochloricum Aguettant, 3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Powolne wstrzyknięcie dożylnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

30 mg w 10 ml

6. INNE