

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ESMOCARD LYO, 2500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji  
*Esmololi hydrochloridum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna fiolka zawiera 2500 mg esmololu chlorowodorku.

Każdy ml sporządzonego koncentratu roztworu do infuzji zawiera 50 mg esmololu chlorowodorku (50 mg/ml).

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.  
1 fiolka zawiera 2500 mg esmololu chlorowodorku.

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie po uprzednim pozpuszczeniu/ rozcieńczeniu.  
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**

PROSZEK: MUSI BYĆ PODDANY ROZPUSZCZENIU/ ROZCIEŃCZENIU PRZED UŻYCIEM

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu: należy natychmiast zużyć.

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**

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 17973

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**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>

**Kod EAN:**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

### **FIOLKA**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ESMOCARD LYO, 2500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji  
*Esmololi hydrochloridum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna fiolka zawiera 2500 mg esmololu chlorowodoru.

Każdy ml sporządzonego koncentratu roztworu do infuzji zawiera 50 mg esmololu chlorowodoru (50 mg/ml).

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.  
1 fiolka zawiera 2500 mg esmololu chlorowodoru.

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie po uprzednim rozpuszczeniu/ rozcieńczeniu.  
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**

PROSZEK: MUSI BYĆ PODDANY ROZPUSZCZENIU/ ROZCIEŃCZENIU PRZED UŻYCIEM

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu: należy natychmiast zużyć.

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**

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 17973

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**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**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy