

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

esomeprazole Adamed, **40 mg**, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

*Esomeprazolium*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna fiolka zawiera 40 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu sodowego).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**Substancje pomocnicze:**

disodu edetynian, sodu wodorotlenek.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

1 fiolka      Kod EAN 5900411003995

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użytku.

**Wstrzyknięcie dożylnie:** odtworzony roztwór (8 mg/ml) należy podawać we wstrzyknięciu dożylnym przez co najmniej 3 minuty.

**Wlew dożylny:** odtworzony roztwór należy podawać we wlewie dożylnym przez 10 do 30 minut. 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:

EXP = Termin ważności

**Okres trwałości po rekonstytucji:** 12 godzin, w temperaturze 30°C. Dalsze informacje, patrz załączona Ulotka.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.  
Fiolki można przechowywać bez opakowania zewnętrznego, w świetle dziennym (wewnątrz pomieszczeń) przez okres do 24 godzin.  
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z krajowymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Adamed Pharma S.A.**  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
(logo podmiotu)

**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**

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: {numer}  
SN: {numer}  
NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Esomeprazole Adamed, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji.

*Esomeprazolium*  
Podanie dożylnie.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

40 mg/fiolka

**6. INNE**