

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Zewnętrzne opakowanie tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Esomeprazole Zentiva, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Esomeprazolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka o objętości 5 ml zawiera 40 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu sodowego).
Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w fiolce, to znaczy produkt uznaje się za
„wolny od sodu”.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

1 fiolka po 5 ml	kod
10 fiolek po 5 ml	kod
50 fiolek po 5 ml	kod

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

Po rekonstytucji produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{ETYKIETA NA FIOLKACH Z EZOMEPRAZOLEM}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Esomeprazole Zentiva, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Esomeprazolium

Podanie dożylne
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO I SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem należy poddać rekonstytucji.

(logo podmiotu odpowiedzialnego).

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

40 mg/fiolka

6. INNE