

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM (pudełko tekturowe dla ampulek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fibrovein, 3%, roztwór do wstrzykiwań.

Natrii tetradecylis sulfas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

30 mg/ml sodu tetradecylu siarczanu.

Każda 2 ml ampułka zawiera 60 mg sodu tetradecylu siarczanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Alkohol benzylowy, disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ampulek x 2 ml

kod: 5909991332983

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wstrzyknięcie dożylnie (*iv.*).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Dawka całkowita leku dla pacjenta podczas zabiegu nie może przekraczać 4 ml płynu lub 16 ml pianki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = Termin ważności

Zawartość ampułki należy zużyć bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Ampułki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, 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**

STD Pharmaceutical (Ireland) Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolen Road
Blanchardstown
Dublin 15
D15 AKK1
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24036

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed podaniem leku, specjaliści z zakresu ochrony zdrowia powinni dokładnie zapoznać się z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami opisanymi w punktach 4.3 i 4.4 ChPL.

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:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM (pudełko tekturowe dla fiolek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fibrovein, 3%, roztwór do wstrzykiwań.
Natrii tetradecylis sulfas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

30 mg/ml sodu tetradecylu siarczanu.
Każda 5 ml fiolka zawiera 150 mg sodu tetradecylu siarczanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Alkohol benzylowy, disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

10 fiolek x 5 ml	kod: 5909991332990
5 fiolek x 5 ml	kod: 5909991332976
2 fiołki x 5 ml	kod: 5909991332969

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wstrzyknięcie dożylnie (*iv.*).
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Dawka całkowita leku dla pacjenta podczas zabiegu nie może przekraczać 4 ml płynu lub 16 ml pianki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
EXP = Termin ważności
Zawartość fiołki należy zużyć bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Fiolki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, 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**

STD Pharmaceutical (Ireland) Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolen Road
Blanchardstown
Dublin 15
D15 AKK1
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24036

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed podaniem leku, specjaliści z zakresu ochrony zdrowia powinni dokładnie zapoznać się z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami opisanymi w punktach 4.3 i 4.4 ChPL.

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: