

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

[pudełko tekturowe zawierające 1 jednorazową szklaną fiolkę po 3 ml lub 2 jednorazowe szklane fiolki po 1,5 ml]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Curosurf, 80 mg/ml, zawiesina do stosowania dotchawiczego i dooskrzelowego
Poractant alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka po 3 ml zawiera 240 mg frakcji fosfolipidów z płuc świni
Jedna fiolka po 1,5 ml zawiera 120 mg frakcji fosfolipidów z płuc świni

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: sodu chlorek 27 mg woda do wstrzykiwań do 3 ml; wodorowęglan sodu (do regulacji pH)

oraz substancje pomocnicze: sodu chlorek 13,5 mg woda do wstrzykiwań do 1,5 ml; wodorowęglan sodu (do regulacji pH)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do stosowania dotchawiczego i dooskrzelowego.

1 fiolka po 3 ml [kod EAN 5909990764716]

2 fiolki po 1,5 ml [kod EAN 5909990764822]

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Do stosowania dotchawiczego i dooskrzelowego.
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

Nie należy używać żadnych pozostałości leku po pierwszym pobraniu zawiesiny z fiolki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 °C do 8 °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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Chiesi Farmaceutici S.p.A., 26/A, Via Palermo, 43122 Parma, Włochy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 7647, 7648

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek stosowany wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

[Zaakceptowano uzasadnienie braku podania 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} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>