

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

{Pudelko tekturowe}

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fluoresceine SERB, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań  
(*Fluoresceinum*)

**2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ> <SUBSTANCJI CZYNNYCH>**

1 ml roztworu zawiera 100 mg soli sodowej fluoresceiny (roztwór 10%).  
Jedna 5 ml ampulka zawiera 500 mg soli sodowej fluoresceiny

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze: wodorotlenek sodu, wodę do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań.

10 ampulek po 5 ml

0	5	0	5	5	9	5	6	4	0	0	2	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie.

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**

*Preparat diagnostyczny przeznaczony do angiografii fluoresceinowej dna oka*

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

SERB SA  
Avenue Louise, 480  
1050 Brussels  
Belgia

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

Pozwolenie nr R/2896

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

**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**

{Ampulka}

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA**

Fluoresceine SERB, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań  
(*Fluoresceinum*)  
i.v.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

5 ml

**6. INNE**