

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
(PUDEŁKO TEKSTOWE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fraxiparine, 2 850 j.m. AXa/0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań
Nadroparinum calcicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna ampułko-strzykawka (0,3 ml) zawiera 2 850 j.m. AXa nadroparyny wapniowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: roztwór wodorotlenku wapnia lub rozcieńczony kwas solny do ustalenia pH oraz wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań,
2 ampułko-strzykawki z nasadką zabezpieczającą Kod EAN: 5909990075614
10 ampułko-strzykawek z nasadką zabezpieczającą Kod EAN: 5909990075621

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie podskórne (sc.) i dożylna (iv.).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Viatrix Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: R/0756

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

fraxiparine 0,3 ml

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**

(NAKLEJKA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Fraxiparine, 2 850 j.m. AXa/0,3 ml
Nadroparinum calcicum

sc., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

6. INNE