

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

**GLYCOPHOS, 216 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

*Natrii glycerophosphas*

Podanie dożylne.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Nie stosować w postaci nierozcieńczonej.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

((Numer serii na fiolce)) Lot:

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

20 ml

**6. INNE**

Fresenius Kabi

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Ampulka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

**GLYCOPHOS, 216 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

*Natrii glycerophosphas*

Podanie dożylnie.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Nie stosować w postaci nierozcieńczonej.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

((Termin ważności na ampulce)) EXP:

**4. NUMER SERII**

((Numer serii na ampulce)) Lot:

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

20 ml

**6. INNE**

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****Pudelko tekturowe (Fiolki)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****GLYCOPHOS, 216 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji***Natrii glycerophosphas***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml leku zawiera 216 mg sodu glicerofosforanu w postaci 306,1 mg sodu glicerofosforanu uwodnionego.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: kwas solny, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

10 x 20 ml

5	9	0	9	9	9	0	9	7	1	9	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**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**

Nie stosować w postaci nierozcieńczonej.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi AB  
S-751 74 Uppsala  
Szwecja  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr 9719

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – lek 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**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****Pudełko tekturowe (Ampułki)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****GLYCOPHOS, 216 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji***Natrii glycerophosphas***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml leku zawiera 216 mg sodu glicerofosforanu w postaci 306,1 mg sodu glicerofosforanu uwodnionego.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: kwas solny, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

20 x 20 ml

5	9	0	9	9	9								
---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

**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**

Nie stosować w postaci nierozcieńczonej.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi AB  
S-751 74 Uppsala  
Szwecja  
((logo podmiotu odpowiedzialnego))

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

Pozwolenie nr 9719

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – lek 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**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.