

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE FIOŁKI WIELODAWKOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Clexane, 10 000 j.m. (100 mg) /1 ml,
30 000 j.m. (300 mg) /3 ml, roztwór do wstrzykiwań

Enoksaparyna sodowa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiołka (3,0 ml) zawiera 30 000 j.m. (300 mg) enoksaparyny sodowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz alkohol benzylowy i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we fiolkach wielodawkowych

1 fiołka	Kod EAN: 5909990456116
5 fiolek	Kod EAN: 5909991375478
10 fiolek	Kod EAN: 5909990456123

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne, dożylnie lub do linii tętniczej układu dializacyjnego.

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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Po otwarciu fiołki lek zużyć w ciągu 28 dni.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4561

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

<clexane 300 mg/3 ml>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA WIELODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Clexane, 10 000 j.m. (100 mg) /1 ml,
30 000 j.m. (300 mg) /3 ml, roztwór do wstrzykiwań

Enoksaparyna sodowa

2. SPOSÓB PODAWANIA

SC. / IV.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

3 ml

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)