

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko zawierające proszek (szklana fiolka) i rozpuszczalnik (strzykawka)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hexvix, 85 mg

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do pęcherza moczowego

Hexylis aminolevulinatis hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Fiolka z proszkiem: 85 mg heksylu aminolewulinianu (w postaci heksylu aminolewulinianu chlorowodoru).

Roztwór po odtworzeniu zawiera 1,7 mg/ml heksylu aminolewulinianu (8 mmol/l heksylu aminolewulinianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

50 ml rozpuszczalnika zawiera: disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, sodu chlorek, kwas solny 1N, sodu wodorotlenek 1N, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do pęcherza moczowego

1 fiolka zawierająca proszek

1 ampułko-strzykawka zawierająca 50 ml rozpuszczalnika

Kod EAN: 3582186002780

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie do pęcherza moczowego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Produkt przeznaczony do jednorazowego podania. Niewykorzystane resztki należy usuwać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Roztwór (po odtworzeniu): Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Należy zużyć w ciągu 2 godzin po odtworzeniu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Photocure ASA, Hoffsvæien 4, NO-0275 Oslo, Norwegia

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

Pozwolenie nr 11910

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

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 z proszkiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Hexvix, 85 mg
Proszek do sporządzania roztworu do pęcherza moczowego
Hexylis aminolevulinatis hydrochloridum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie do pęcherza moczowego.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

85 mg

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Rozpuszczalnik w strzykawce

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Rozpuszczalnik proszku Hexvix
Podanie do pęcherza moczowego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Rozpuszczalnik należy użyć do rekonstytucji proszku Hexvix przed podaniem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Roztwór należy zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji.
Użyć przed (gg:mm), (data)

4. NUMER SERII

Lot:

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

50 ml: disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, sodu chlorek, kwas solny 1N, sodu wodorotlenek 1N, woda do wstrzykiwań.

6. INNE

Roztwór po rekonstytucji: przechowywać w temperaturze 2-8°C (w lodówce).