

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hydrocortisone Momaja, 100 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Hydrocortisonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Fiolka z proszkiem: każda fiolka zawiera 100 mg hydrokortyzonu (co odpowiada 133,7 mg hydrokortyzonu sodu bursztynianu).

Ampułka z rozpuszczalnikiem: każda ampułka zawiera 2 ml wody do wstrzykiwań.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu diwodorofosforan, disodu fosforan, sodu wodorotlenek lub sodu węglan (do ustalenia pH).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda fiolka zawiera około 0,4 mmol (8,1–8,8 mg) sodu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji.



1 fiolka z proszkiem + 1 ampułka z rozpuszczalnikiem Kod EAN: 5909991404062

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

iv. - Podanie dożylnie

im. - Podanie domięśniowe

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Roztwór po rekonstytucji należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Instrukcje dotyczące rozcieńczania, patrz ulotka dołączona do opakowania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Francja

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25387

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

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}