

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

(Pudełko tekturowe - 100 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen Altan, 400 mg, roztwór do infuzji
Ibuprofenum

400 mg/100 ml

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy worek 100 ml zawiera 400 mg ibuprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: trometamol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Zawartość sodu: 13 mmol/100 ml. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji.

20 worków po 100 ml

50 worków po 100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Tylko do jednorazowego użytku.

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Altan Pharma Ltd.
2 Harbour Square, Crofton Road Dun Laoghaire
County Dublin, A96 D6R0
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr Pozwolenia

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy wyciągnąć zewnętrzną osłonkę bezpośrednio przed podaniem.

Nie należy używać jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny, a worek jest naruszony.

Po otwarciu, produkt należy natychmiast zużyć.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

(Nie dotyczy, ponieważ produkt jest wykorzystywany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia (*Wytyczne dotyczące ulotek z wymaganiami języka Braille'a dotyczącego etykietowania i opakowania, art. 56a dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami.*)

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

(Zewnętrzne opakowanie w przypadku worków 100 ml)

1.NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen Altan, 400 mg, roztwór do infuzji
Ibuprofenum

400 mg/100 ml

2.ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy worek 100 ml zawiera 400 mg ibuprofenu.

3.WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: trometamol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Zawartość sodu: 13 mmol/100 ml. Więcej informacji znajduje się w ulotce

4.POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji.

1 worek po 100 ml.

5.SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Tylko do jednorazowego użytku.

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Altan Pharma Ltd.
2 Harbour Square, Crofton Road Dun Laoghaire
County Dublin, A96 D6R0
Irlandia
--

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr Pozwolenia---

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy wyciągnąć zewnętrzną osłonkę bezpośrednio przed podaniem.

Nie należy używać jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny, a worek jest naruszony.

Po otwarciu, produkt należy natychmiast zużyć.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

(Nie dotyczy, ponieważ produkt jest wykorzystywany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia (*Wytyczne dotyczące ulotek z wymaganiami języka Braille'a dotyczącego etykietowania i opakowania, art. 56a dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami*)).

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

(Worek 100 ml)

1.NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen Altan, 400 mg, roztwór do infuzji
Ibuprofenum

400 mg/100 ml

2.ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy worek 100 ml zawiera 400 mg ibuprofenu

3.WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: trometamol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Zawartość sodu: 13 mmol/100 ml. Więcej informacji znajduje się w ulotce

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5.SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Tylko do jednorazowego użytku.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7.INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Altan Pharma Ltd.
Altan Pharma Ltd.
2 Harbour Square, Crofton Road Dun Laoghaire
County Dublin, A96 D6R0
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

(Nie dotyczy, ponieważ produkt jest wykorzystywany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia (*Wytyczne dotyczące ulotek z wymaganiami języka Braille'a dotyczącego etykietowania i opakowania, art. 56a dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami*).)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

(Pudełko tekturowe - 150 ml)

1.NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen Altan, 600 mg, roztwór do infuzji
Ibuprofenum

600 mg/150 ml

2.ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda torebka 150 ml zawiera 600 mg ibuprofenu.

3.WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: trometamol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Zawartość sodu: 13 mmol/100 ml. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji.

20 worków po 150 ml.

50 worków po 150 ml.

5.SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Tylko do jednorazowego użytku.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Altan Pharma Ltd.
2 Harbour Square, Crofton Road Dun Laoghaire
County Dublin, A96 D6R0
Irlandia

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr Pozwolenia

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy wyciągnąć zewnętrzną osłonkę bezpośrednio przed podaniem.

Nie należy używać jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny, a worek jest naruszony.

Po otwarciu, produkt należy natychmiast zużyć.

16. INFORMACJA W JĘZYKU BRAILLE'A

(Nie dotyczy, ponieważ produkt jest wykorzystywany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia (*Wytyczne dotyczące ulotek z wymaganiami języka Braille'a dotyczącego etykietowania i opakowania, art. 56a dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami*).

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

(Zewnętrzne opakowanie w przypadku worków 150 ml)

1.NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen Altan, 600 mg, roztwór do infuzji
Ibuprofenum

600 mg/150 ml

2.ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy worek 150 ml zawiera 600 mg ibuprofenu.

3.WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: trometamol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Zawartość sodu: 13 mmol/100 ml. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji.

1 worek po 150 ml.

5.SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Tylko do jednorazowego użytku.

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Altan Pharma Ltd.
2 Harbour Square, Crofton Road Dun Laoghaire
County Dublin, A96 D6R0
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr Pozwolenia

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy wyciągnąć zewnętrzną osłonkę bezpośrednio przed podaniem.

Nie należy używać jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny, a worek jest naruszony.

Po otwarciu, produkt należy natychmiast zużyć.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

(Nie dotyczy, ponieważ produkt jest wykorzystywany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia (*Wytyczne dotyczące ulotek z wymaganiami języka Braille'a dotyczącego etykietowania i opakowania, art. 56a dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami.*)

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

(Worek 150 ml)

1.NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen Altan,600 mg,roztwór do infuzji
Ibuprofenum

600 mg/150 ml

2.ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy worek 150 ml zawiera 600 mg ibuprofenu.

3.WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: trometamol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Zawartość sodu: 13 mmol/100 ml. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5.SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie.
Tylko do jednorazowego użytku.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7.INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Altan Pharma Ltd.
2 Harbour Square, Crofton Road Dun Laoghaire
County Dublin, A96 D6R0
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

(Nie dotyczy, ponieważ produkt jest wykorzystywany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia (*Wytyczne dotyczące ulotek z wymaganiami języka Braille'a dotyczącego etykietowania i opakowania, art. 56a dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami*).