

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Iloprost Zentiva, 10 mikrogramów/ml, roztwór do nebulizacji
Iloprostum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampulka z 1 ml roztworu zawiera 10 mikrogramów iloprostu (w postaci iloprostu trometamolu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
trometamol, etanol 96%, sodu chlorek, kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do nebulizacji

10 ampulek 1 ml	kod: 5909991354114
30 ampulek 1 ml	kod: 5909991354121
40 ampulek 1 ml	kod: 5909991354138
42 ampulki 1 ml	kod: 5909991500597
168 ampulek 1 ml	kod: 5909991354145
160 ampulek 1 ml	kod: 5909991354152

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.
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

EXP

EXP = termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10, Republika Czeska
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24453

13. NUMER SERII

Lot

Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Iloprost zentiva 10 mikrogramów/ml

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
OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE**

**OPAKOWANIE Z 40 AMPUŁKAMI W PUDEŁKU TEKTUROWYM ZAWIERAJĄCYM 160
(4 x 40) AMPUŁEK 1 ML**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Iloprost Zentiva, 10 mikrogramów/ml, roztwór do nebulizacji
Iloprostum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułka z 1 ml roztworu zawiera 10 mikrogramów iloprostu (w postaci iloprostu trometamolu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
trometamol, etanol 96%, sodu chlorek, kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do nebulizacji
40 ampułek 1 ml. Część składowa opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawana osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.
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

EXP = termin ważności
EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10, Republika Czeska
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24453

13. NUMER SERII

Lot = numer serii
Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Iloprost zentiva 10 mikrogramów/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (Ampułka 1 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Iloprost Zentiva, 10 µg/ml, roztwór do nebulizacji

Iloprostum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie wziewne

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1 ml

6. INNE