

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

BLISTER Z FOLII 6 ML 11 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Instillido, 20 mg/mL

Lidokainy chlorowodorek

Jedna ampułko-strzykawka z 6 mL 11 mL jałowego żelu zawiera:

Lidokainy chlorowodorek 120,6 mg 221,1 mg

1 mL żelu zawiera 20,1 mg lidokainy chlorowodorku, co odpowiada 21,5 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego.

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FARCO-PHARMA GmbH

50670 Köln – Niemcy

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII

5. INNE

Żel 6 mL

Żel 11 mL

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zużyć natychmiast po otwarciu.

Strzykawkę i niewykorzystany żel należy wyrzucić.

Podanie do cewki moczowej, do pęcherza moczowego i doodbytnicze.

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

PUDEŁKO KARTONOWE 6 ML 11 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Instillido, 20 mg/mL, żel w ampulko-strzykawce

Lidokainy chlorowodorek (w postaci lidokainy chlorowodoru jednowodnego)

2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ> <SUBSTANCJI CZYNNYCH>

Jedna ampulko-strzykawka z 6 mL 11 mL jałowego żelu zawiera:

Lidokainy chlorowodorek 120,6 mg 221,1 mg

1 mL żelu zawiera 20,1 mg lidokainy chlorowodoru, co odpowiada 21,5 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Hypromeloza

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel 10 × 6 mL kod: 4025252306331

Żel 10 × 11 mL kod: 4025252306324

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie do cewki moczowej, do pęcherza moczowego i doodbytnicze.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zużyć natychmiast po otwarciu.

Strzykawkę i niewykorzystany żel należy wyrzucić.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym 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

Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Instillido żel 20 mg/mL 6 mL 11 mL

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}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

STRZYKAWKA 6 ML 11 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Instillido, 20 mg/mL, żel

Lidokainy chlorowodorek

Podanie do cewki moczowej, do pęcherza moczowego i doodbytnicze.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

4. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY

6 mL 11 mL

6. INNE