

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

DOLCONTRAL, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań  
*Pethidini hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy ml roztworu zawiera 50 mg petydyny chlorowodorku.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

roztwór do wstrzykiwań

Każda ampułka zawiera 50 mg petydyny chlorowodorku. 50 mg/ml  
Każda ampułka zawiera 100 mg petydyny chlorowodorku. 100 mg/2 ml

10 ampulek po 1 ml Kod EAN: 5909990354610  
10 ampulek po 2 ml Kod EAN: 5909990354627

**5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie podskórne, domięśniowe lub dożylnie.  
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**

Uwaga: lek zmniejsza sprawność psychofizyczną.  
(piktogram znaku drogowego zakazującego)

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:  
Skrót EXP oznacza termin ważności.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.

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

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa  
(logo) Polfa Warszawa S.A.

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/3546

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Skrót Lot oznacza numer serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw - Lek wydawany na receptę.

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

dolcontral

**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**

**AMPULKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

DOLCONTRAL

*Pethidini hydrochloridum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

1 ml

2 ml

50 mg/ml

100 mg/2 ml

**6. INNE**