

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

Pudełko kartonowe

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Omeprazol Mylan, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji  
*Omeprazolium*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka z proszkiem zawiera 42,5 mg soli sodowej omeprazolu, równoważność 40 mg omeprazolu.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera disodu edetynian oraz sodu wodorotlenek.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

5 fiolek po 6 ml            kod EAN:

10 fiolek po 6 ml        kod EAN:

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Do stosowania dożylnego.  
Zgodnie z przepisem lekarza.  
Należy zapoznać się z ulotką przed użyciem

### **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**

Przed otwarciem leku:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po sporządzeniu roztworu:

Wykazano, że roztwór sporządzony przy użyciu 0,9% roztworu sodu chlorku jest trwały chemicznie i fizycznie w temp. 25°C przez 12 godzin, a sporządzony przy użyciu 5% roztworu glukozy do wstrzyknięć przez 6 godzin.

Jednak z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek musi być zużyty natychmiast po sporządzeniu roztworu.

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

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo Mylan}  
Mylan S.A.S.  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint Priest  
Francja

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

Nr pozwolenia: 16686

## **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

## **14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

## **16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

## **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Szklana fiolka

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Omeprazol Mylan, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji  
*Omeprazolium*

Do stosowania dożylnego.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Zgodnie z przepisem lekarza.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

Każda 6 ml fiolka zawiera 42,5 mg soli sodowej omeprazolu, równoważność 40 mg omeprazolu.

**6. INNE**

{logo Mylan }