

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

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Morphini hydrochloridum Sopharma, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań  
*Morphini hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera substancję czynną chlorowodurek morfiny w ilości 20 mg.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: pirosiarczyn sodu (E 223), kwas edetynowy, roztwór kwasu solnego 1 mol/l (do pH 2,5-5,0), woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

10 ampulek po 1 ml    Kod EAN: 5909991064433

100 ampulek po 1 ml    Kod EAN: 5909991064440

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Domięśniowo, dożylnie, podskórnice.  
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**

nie dotyczy

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać!

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

nie dotyczy

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sopharma Warszawa Sp. z o. o.  
Al. Jerozolimskie 136  
02-305 Warszawa

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 21196

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw - Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

nie dotyczy

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Produkt leczniczy zwolniony z obowiązku umieszczania informacji w systemie Braille'a zgodnie z Rozporządzeniem MZ, Dz.U. 2009 nr 218 poz. 1700. (podawany przez wykwalifikowany personel medyczny).

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

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka

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

Morphini hydrochloridum Sopharma, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań  
*Morphini hydrochloridum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

i.m., i.v., s.c.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

1 ml

**6. INNE**

{Logo Sopharma}