

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe**

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

Atosiban EVER Pharma, 75 mg/10 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
atozyban

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

Jedna fiolka z 10 ml roztworu zawiera 75 mg atozybanu (w postaci octanu).  
Każdy ml roztworu zawiera 7,5 mg atozybanu.

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

Mannitol, kwas solny 1M, sodu wodorotlenek 1M, woda do wstrzykiwań

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

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka

75 mg/10 ml

Kod kreskowy EAN: 5909991309039

Zapewnia stężenie 0,75 mg/ml po rozcieńczeniu według instrukcji.

### **5. SPOSÓB I DROGAPODANIA**

Wyłącznie do podania dożylnego.

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**

Atozyban podaje się dożylnie w trzech następujących po sobie etapach. Całkowity czas leczenia nie powinien przekraczać 48 godzin.

1 fiolka po 75 mg/10 ml odpowiada 2 fiolkom po 37,5 mg/5 ml.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Rozcieńczony roztwór musi być użyty w ciągu 24 godzin.

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

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria

**12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 23653

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**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**

**Fiolka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGAPODANIA**

Atosiban EVER Pharma, 75 mg/10 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
atozyban

Podanie dożylnie

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

75 mg/10 ml

**6. INNE**

<logo EVER Valinject >