

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKSTUROWANE NA AMPUŁKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Empesin, 40 IU/2 mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Argipressinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ampułka 2 mL zawiera 40 IU (133 mikrogramy) argipresyny w postaci argipresyny octanu.  
1 mL zawiera 20 IU argipresyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

sodu chlorek, kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
5 ampułek po 2 mL                          Kod EAN  
10 ampułek po 2 mL                        **Kod EAN**

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie 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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH  
Wintergasse 85/1B  
3002 Purkersdorf  
Austria

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Rozcieńczyć przed użyciem.  
Do jednorazowego użytku.  
Użyć bezpośrednio po rozcieńczeniu.

**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**

**Ampulka**

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

Empesin, 40 IU/2 mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Argipressinum*  
Podanie dożylnie.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Rozcieńczyć przed użyciem

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Numer serii (Lot)

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

2 mL

**6. INNE**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]