

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Survanta 25 mg/ml zawiesina do podawania dotchawiczego

Beractantum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 1 ml leku zawiera:

całkowite fosfolipidy 25 mg, (ekstrakt z płuc wołowych – źródło całkowitych fosfolipidów, distearoilofosfatydylocholiny 11 – 15,5 mg, wolnych kwasów tłuszczowych 1,4 – 3,5 mg, triglicerydów 0,5 – 1,75 mg, chlorku sodu 9 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: dipalmitynian fosfatydylocholiny q.s., kwas palmitynowy q.s., tripalmitynian q.s., chlorek sodu q.s., woda do wstrzykiwań do 1,0 ml, sodu wodorotlenek q.s., kwas solny q.s.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zawiesina do podawania dotchawiczego

100 mg/4 ml

Kod EAN: 5909990745623

200 mg/8 ml

Kod EAN: 5909990745616

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób stosowania: patrz załączona ulotka.

Podanie dotchawicze

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 wstrząsać.

Uwaga: przed podaniem, produkt należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

Nie należy sztucznie podgrzewać fiołki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

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

AbbVie Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7456

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

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

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC
SN
NN