

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH TEKTUROWE PUDELKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MARCAINE-ADRENALINE 0,5%, (5 mg + 0,005 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

Bupivacaini hydrochloridum + Epinephrinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml roztworu zawiera 5 mg bupiwakainy chlorowodorku i 5 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).

Każda fiolka 20 ml zawiera 100 mg bupiwakainy chlorowodorku i 100 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu pirosiarczyn (E 223), kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. Szczegółowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Roztwór do wstrzykiwań

5 fiolek po 20 ml
(100 mg + 0,1 mg)/ 20 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie nadtwardówkowe lub okołonerwowe.

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

Leku nie stosować po upływie terminu ważności, który jest podany na opakowaniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

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

Niewykorzystaną część leku należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1316

13. NUMER SERII

Lot
Lot = Numer serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany wyłącznie 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: 05909990131617

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Marcaine-Adrenaline 0,5%, (5 mg + 0,005 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

Bupivacaini hydrochloridum + Epinephrinum

Podanie nadtwardówkowe lub okołonerwowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

(100 mg + 0,1 mg)/ 20 ml

6. INNE

{logo podmiotu odpowiedzialnego}