

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1 ampulka szklana o pojemności 5 ml
5 ampulek szklanych o pojemności 5 ml
10 ampulek szklanych o pojemności 5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OZASED, 2 mg/ml, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym
Midazolamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 2 mg midazolamu.
1 ampulka z 5 ml roztworu zawiera 10 mg midazolamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: gammadeks, sodu wodorotlenek, etanol.
Dalsze informacje -patrz ulotka

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym

1 x ampulka szklana o pojemności 5 ml, 1 aplikator doustny, 1 wężyk z filtrem

- kod: 6 4 3 0 0 4 3 8 2 0 0 1 5

5 x ampulka szklana o pojemności 5 ml, 5 aplikatorów doustnych, 5 wężyków z filtrem

- kod: 6 4 3 0 0 4 3 8 2 0 0 0 8

10 x ampulka szklana o pojemności 5 ml, 10 aplikatorów doustnych, 10 wężyków z filtrem

- kod: 6 4 3 0 0 4 3 8 2 2 5 2 1

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

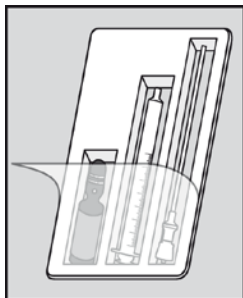
Podanie doustne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Używać wyłącznie z dedykowanym aplikatorem doustnym



Ampułka jest przeznaczona do jednorazowego użytku i nie wolno jej przechowywać po otwarciu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Primex Pharmaceuticals Oy
Mannerheimintie 12 B, 00100 Helsinki
Finlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26965

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN: <14-digit code number>

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister nie jest opakowaniem bezpośrednim

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OZASED, 2 mg/ml, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym
Midazolamum
PODANIE DOUSTNE

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Primex Pharmaceuticals Oy
Helsinki, Finlandia

3. TERMIN WAŻNOŚCI

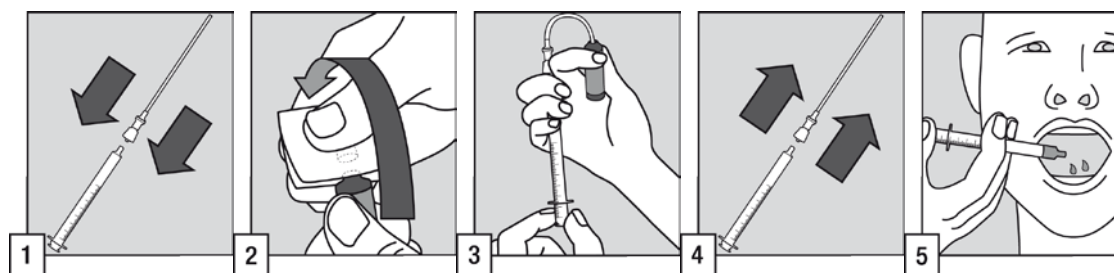
Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE Z DEDYKOWANYM APLIKATOREM DOUSTNYM



1. Podłączyć wężyk z filtrem do części końcowej aplikatora doustnego.
2. Nacisnąć, aby otworzyć ampułkę.
3. Trzymając ampułkę w pozycji pionowej, wykonać krótkie pompowanie roztworu za pomocą aplikatora (napełnić i opróżnić) przed dostosowaniem dawki. Następnie napełnić aplikator doustny do oznaczenia podziałki odpowiadającego masie ciała pacjenta w kilogramach (kg).
4. Wyjąć wężyk z filtrem z części końcowej aplikatora doustnego.
5. Opróżnić zawartość aplikatora doustnego do jamy ustnej pacjenta. Roztwór należy połączyć niezwłocznie.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wężyk z filtrem -  Vygon F-95440

Logo Primex

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Szklana ampulka 5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

OZASED, 2 mg/ml, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym
Midazolamum
PODANIE DOUSTNE

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 ml
10 mg/5 ml

6. INNE

Logo PRIMEX