

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PLOFED 1%, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml emulsji do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 10 mg propofolu.

Każda fiolka zawiera 200 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, kwas oleinowy, lecytyna (oczyszczona z jaja kurzego), olej sojowy oczyszczony, sodu wodorotlenek 0,1 M (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań. Szczegółowe informacje w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do wstrzykiwań / do infuzji

5 fiolek po 20 ml Kod: 5909990841516

10 fiolek po 20 ml Kod: 5909990841523

200 mg/20 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Stosuje się dożylnie: we wstrzyknięciach dożylnych (lek nierozcieńczony) lub w infuzji dożylnej (lek nierozcieńczony lub rozcieńczony).

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

Wstrząsnąć przed użyciem.

Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.

Użyć natychmiast po otwarciu.

Lek nie zawiera środków konserwujących, podczas przygotowania roztworu do infuzji i podawania leku muszą być zachowane zasady aseptyki.

Do rozcieńczenia można używać następujących roztworów do infuzji: 5% roztworu glukozy; 0,9% roztworu sodu chlorku; mieszaninę 0,18% roztworu sodu chlorku i 4% roztworu glukozy.

Lek rozcieńczać w następujący sposób: w 4 objętościach ww. roztworu do infuzji należy rozcieńczyć 1 objętość leku. Trwałość emulsji po rozcieńczeniu wynosi 12 godzin w temperaturze do 25°C, mieszanina nie wymaga ochrony przed światłem.

Niewykorzystaną, pozostałą w fiolce część leku należy wyrzucić.

Uwaga: Plofed 1% wywiera wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

Pacjent nie powinien wykonywać tych czynności do momentu ustąpienia zaburzeń. Upośledzenie świadomości wywołane przez lek na ogół nie trwa dłużej niż 12 godzin. Pacjentowi powinna towarzyszyć osoba dorosła podczas opuszczania przez niego miejsca, w którym lek był podawany. {piktogram znaku drogowego ostrzegawczego }

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo} POLPHARMA

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8415

13. NUMER SERII

Lot:

Skrót Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy na mocy Prawa farmaceutycznego, art. 26 ust.1b

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 DROGA PODANIA

PLOFED 1%, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji
Propofolum

iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wstrząsnąć przed użyciem.

Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.

Użyć natychmiast po otwarciu.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

200 mg/20 ml

6. INNE