

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bupivacaine Spinal Grindeks, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań  
*Bupivacaini hydrochloridum*  
roztwór izobaryczny

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu zawiera 5 mg bupiwakainy chlorowodorku.  
1 ampułka zawiera 20 mg bupiwakainy chlorowodorku w 4 mL roztworu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, kwas solny (do pH 4,0-6,5), sodu wodorotlenek (do pH 4,0-6,5), woda do wstrzykiwań

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ampulek po 4 mL

kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	5	1	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

#### 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

Do jednorazowego użycia. Nie należy ponownie używać niewykorzystanej części roztworu.  
Nie należy sterylizować.

#### UWAGA!

**Bupivacaine Spinal Grindeks jest roztworem izobarycznym. Zakres segmentów znieczulonych może być trudny do przewidzenia.**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Nie zamrażać.

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

Podmiot odpowiedzialny:  
AS GRINDEKS.  
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Łotwa

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr: 22361

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

nie dotyczy

**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: 05909991215118

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**AMPULKA**

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

Bupivacaine Spinal Grindeks, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań  
*Bupivacaini hydrochloridum*  
**roztwór izobaryczny**

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

podanie dooponowe

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

4 mL  
20 mg/4 mL

**6. INNE**

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}