

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Marcaine Spinal 0,5% Heavy, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Bupivacaini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 5 mg bupiwakainy chlorowodorku w postaci bupiwakainy chlorowodorku jednowodnego.

Każda ampułka 4 ml zawiera 20 mg bupiwakainy chlorowodorku w postaci bupiwakainy chlorowodorku jednowodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glukoza bezwodna, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny, woda do wstrzykiwań. Szczegółowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ampulek po 4 ml

20 mg/ 4 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dooponowe.

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

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza.

Roztwór nie zawiera konserwantów i należy zużyć go natychmiast po otwarciu ampułki.

Niewykorzystana część roztworu nie może być ponownie użyta.

Nie zaleca się ponownego wyjaławiania roztworu.

Ampułki zapakowane sterylnie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, chronić od zamarznięcia.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**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/1317

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA 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: 05909990131716

SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BLISTER NA AMPULKĘ
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA
--

Marcaine Spinal 0,5% Heavy, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Bupivacaini hydrochloridum

Podanie dooponowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

20 mg/ 4 ml

6. INNE

Sterylnie pakowane ampułki.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Marcaine Spinal 0,5% Heavy, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Bupivacaini hydrochloridum

Podanie dooponowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

20 mg/ 4 ml

6. INNE

{logo podmiotu odpowiedzialnego}