

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Ampulka**

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

Ampres 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  
Chloroprocainy chlorowodorek  
Podanie dooponowe

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP  
Użyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

**4. NUMER SERII**

LOT

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

50 mg/5 ml

**6. INNE**

B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudélko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ampres  
10 mg/ml  
roztwór do wstrzykiwań  
Chloroprocainy chlorowodorek

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg chloroprocainy chlorowodoru.  
1 ampulka z 5 ml roztworu zawiera 50 mg chloroprocainy chlorowodoru,

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

kwask solny 1N,  
sodu chlorek,  
wodę do wstrzykiwań.  
Dalsze informacje, patrz ulotka.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 mg/5 ml

roztwór do wstrzykiwań  
10 x 5 ml ampulka

Kod EAN: 5909991001681

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do podania dooponowego  
Do jednorazowego użycia.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.



### 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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Użyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
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**

B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy

(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr 20472

**13. NUMER SERII**

LOT

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany z przepisu lekarza

**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:

SN:

NN: