

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Midazolam Accord, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampułko-strzykawce

Midazolamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera midazolamu chlorowodorek równoważny 1 mg midazolamu.
Każda ampułko-strzykawka o pojemności 5 ml zawiera midazolamu chlorowodorek równoważny 5 mg midazolamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sodu chlorek, kwas solny stężony (do rozpuszczenia i do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampułko-strzykawce

1 x 5 ml ampułko-strzykawka kod:

5 mg/ 5 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie podanie dożylne lub domięśniowe.

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wszelkie resztki niewykorzystanego leku należy usunąć. Nie zaleca się stosowania leku do wielokrotnego podawania jednemu lub różnym pacjentom.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP oznacza termin ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zewnętrznym 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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot

Lot oznacza nr serii.

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

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:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Midazolam Accord, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampulko-strzykawce

Midazolamum

iv. lub im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

5 mg/ 5 ml

6. INNE

accord
{logo}