

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Midazolam B. Braun, 1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Midazolamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu zawiera 1 mg midazolamu (w postaci 1,112 mg midazolamu chlorowodoru).

Każda 5 mL ampułka zawiera 5 mg midazolamu (w postaci 5,56 mg midazolamu chlorowodoru).

Każda 50 mL butelka zawiera 50 mg midazolamu (w postaci 55,6 mg midazolamu chlorowodoru).

Każda 100 mL butelka zawiera 100 mg midazolamu (w postaci 111,2 mg midazolamu chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sodu chlorek, kwas solny 10%, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Ampułki z LDPE: 20 × 5 mL Numer GTIN:

Butelki z LDPE: 10 × 50 mL Numer GTIN:

10 × 100 mL Numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie, domięśniowe, doodbytnicze

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Informacje na temat okresu ważności po rozcieńczeniu, patrz ulotka dla pacjenta.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemniki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Usunąć niewykorzystane resztki produktu leczniczego.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz- Produkt leczniczy 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:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Przezroczyste butelki z LDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Midazolam B. Braun, 1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Midazolamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu zawiera 1 mg midazolamu (w postaci 1,112 mg midazolamu chlorowodorku).
Każda 50 mL butelka zawiera 50 mg midazolamu (w postaci 55,6 mg midazolamu chlorowodorku).

1 mL roztworu zawiera 1 mg midazolamu (w postaci 1,112 mg midazolamu chlorowodorku).
Każda 100 mL butelka zawiera 100 mg midazolamu (w postaci 111,2 mg midazolamu chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sodu chlorek, kwas solny 10%, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

50 mL

100 mL

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie, domięśniowe, doodbytnicze

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Informacje na temat okresu ważności po rozcieńczeniu, patrz ulotka dla pacjenta.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Usunąć niewykorzystane resztki produktu leczniczego.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz- Produkt leczniczy 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

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampułki polietylenowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Midazolam B. Braun, 1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji
Midazolamum
iv., im., doodbytnicze

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