

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Midazolam Sandoz, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Midazolamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułka z 1 ml roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 5 mg midazolamu (w postaci midazolamu chlorowodoru).

Każda ampułka z 3 ml roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 15 mg midazolamu (w postaci midazolamu chlorowodoru).

Każda ampułka z 10 ml roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 50 mg midazolamu (w postaci midazolamu chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

5 ampulek x 1 ml Kod EAN: 5909991041700

5 ampulek x 3 ml Kod EAN: 5909991041755

5 ampulek x 10 ml Kod EAN: 5909991041762

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Tylko do jednorazowego użycia. Usunąć wszelkie resztki niewykorzystanego leku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie, domięśniowe i doodbytnicze.

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):

Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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**

Podmiot odpowiedzialny:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse10
6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 20935

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Brak - produkt leczniczy nie jest przeznaczony do samodzielnego stosowania.

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**

Ampulka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Midazolam Sandoz, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji
Midazolamum

Podanie dożylne, domięśniowe, doodbytnicze

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

<Dalsze informacje znajdują się w ulotce.>

4. NUMER SERII

Lot

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

5 mg/1 ml

15 mg/3 ml

50 mg/10 ml

6. INNE

Do jednorazowego użycia. Usunąć resztki niewykorzystanego leku.

<Logo Sandoz>