

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Midazolamum Aguettant, 1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Midazolamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 mg midazolamu.
Każda 5 mL ampułko-strzykawka zawiera 5 mg midazolamu.
Każda 10 mL ampułko-strzykawka zawiera 10 mg midazolamu.

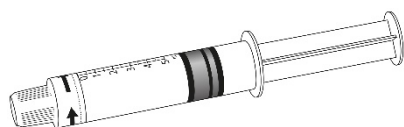
3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, kwas solny, stężony lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

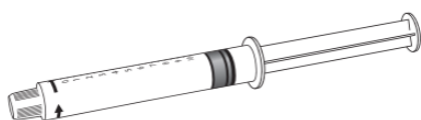
4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

10 ampułko-strzykawk po 5 mL
5 mg / 5 mL
kod: 3700567707431



10 ampułko-strzykawk po 10 mL
10 mg / 10 mL
kod: 3700567707424



5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie (iv.) lub domięśniowe (im.).
Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Po użyciu usunąć zgodnie z przepisami.
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

Nie używać, jeśli zabezpieczenie na ampułko-strzykawce jest naruszone.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = termin ważności

Po otwarciu produkt leczniczy należy użyć natychmiast.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w nieotwartym blisterze do czasu użycia.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratoire Aguetant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = numer serii

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:

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Midazolamum Aguettant, 1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Midazolamum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratoire Aguettant
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Po otwarciu należy zużyć natychmiast.

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

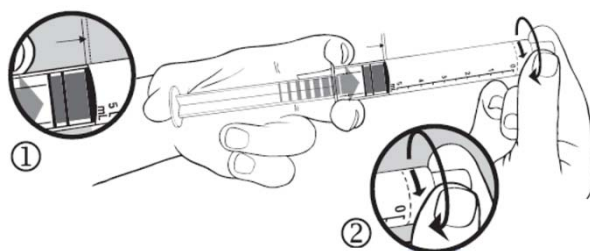
5 mg / 5 mL

10 mg / 10 mL

iv. im.

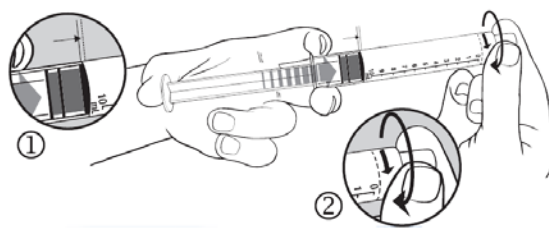
Chronić przed światłem. Jałowy blister.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w nieotwartym blisterze do czasu użycia.



1. Nacisnąć tłok, aby zwolnić korek.

2. Odkręcić nakrętkę końcową, aby zerwać zabezpieczenie.



1. Nacisnąć tłok, aby zwolnić korek.

2. Odkręcić nakrętkę końcową, aby zerwać zabezpieczenie.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Midazolamum Aguettant, 1 mg/mL, do wstrzykiwań
Midazolamum

iv. 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
10 mg / 10 mL

6. INNE