

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Etykieta naklejana na pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol B. Braun, 10 mg/ml, roztwór do infuzji

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg paracetamolu.

Każda butelka o pojemności 50 ml zawiera 500 mg paracetamolu.

Każda butelka o pojemności 100 ml zawiera 1000 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Mannitol

Sodu cytrynian dwuwodny

Kwas octowy lodowaty (do ustalania pH)

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

10 x 50 ml EAN 5909990992072

10 x 100 ml EAN 5909990992089

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie (iv).

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

50 ml

Wyłącznie dla pacjentów o masie ciała $> 10 \leq 33$ kg.

100 ml

Wyłącznie dla pacjentów o masie ciała > 33 kg

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Maksymalną dawkę dobową należy zmniejszyć u pacjentów otrzymujących inne produkty zawierające paracetamol.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Okres ważności rozcieńzonego roztworu podano w ulotce dołączonej do opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym 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

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20317

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp-lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

-

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Produkt leczniczy zwolniony z obowiązku umieszczania nazwy produktu leczniczego w systemie Braille’a zgodnie z Rozporządzeniem MZ, Dz.U. 2009 nr 218 poz. 1700.

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

Etykieta naklejana na butelki polietylenowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol B. Braun, 10 mg/ml, roztwór do infuzji

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg paracetamolu.

Każda butelka o pojemności 50 ml zawiera 500 mg paracetamolu.

Każda butelka o pojemności 100 ml zawiera 1000 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Mannitol

Sodu cytrynian dwuwodny

Kwas octowy lodowaty (do ustalania pH)

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

50 ml

100 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

50 ml

Wyłącznie dla pacjentów o masie ciała $>10 \leq 33$ kg

100 ml

Wyłącznie dla pacjentów o masie ciała > 33 kg

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Maksymalną dawkę dobową należy zmniejszyć w przypadku pacjentów otrzymujących inne produkty zawierające paracetamol.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności rozcieńczonego roztworu podano w ulotce dołączonej do opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym 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

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20317

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp -Lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

-

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Produkt leczniczy zwolniony z obowiązku umieszczania nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a zgodnie z Rozporządzeniem MZ, Dz.U. 2009 nr 218 poz. 1700.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

-

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

-

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol B. Braun, 10 mg/ml, roztwór do infuzji

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg paracetamolu.

Każda ampulka o pojemności 10 ml zawiera 100 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Mannitol

Sodu cytrynian dwuwodny

Kwas octowy lodowaty (do ustalania pH)

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

20 x 10 ml EAN 5909991243807

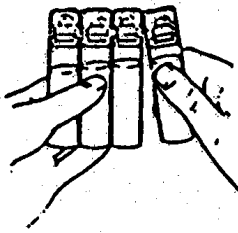

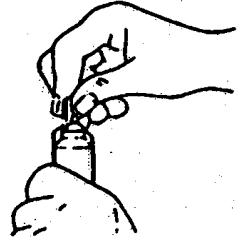
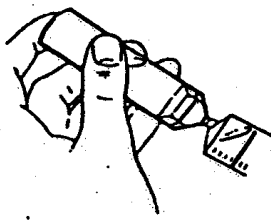
5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie (iv).

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

10 ml Wyłącznie dla pacjentów o masie ciała ≤ 10 kg.	
1. 	2. 
Oderwać ampulkę wzdłuż zgrzewu.	Odłamać zamknięcie
3. 	4. 
Oderwać zamknięcie.	Pobrać roztwór do infuzji.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Maksymalną dawkę dobową należy zmniejszyć u pacjentów otrzymujących inne produkty zawierające paracetamol.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Okres ważności rozcieńzonego roztworu podano w ulotce dołączonej do opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20317

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp-lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

-

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Produkt leczniczy zwolniony z obowiązku umieszczania nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a zgodnie z Rozporządzeniem MZ, Dz.U. 2009 nr 218 poz. 1700.

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**

Etykieta naklejana na ampulkę polietylenową

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Paracetamol B. Braun, 10 mg/ml, roztwór do infuzji

Paracetamolum

i.v.

2. SPOSÓB PODAWANIA

i.v.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

10 ml

6. INNE

Pacjenci \leq 10 kg