

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Baxter, 10 mg/mL, roztwór do infuzji

Paracetamolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu do infuzji zawiera 10 mg paracetamolu.

W każdej fiolce zawierającej 50 mL roztworu znajduje się 500 mg paracetamolu.

W każdej fiolce zawierającej 100 ml roztworu znajduje się 1 000 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cysteiny chlorowodorek jednowodny, disodu fosforan, kwas solny stężony (do ustalenia pH), mannitol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

500 mg/50 ml

25 fiolek

kod: 0085412929408

1000 mg/100 ml

25 fiolek

kod: 0085412929415

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Zużyć niezwłocznie po otwarciu.

Noworodki, niemowlęta, małe dzieci i dzieci (o masie ciała mniejszej lub równej 33 kg)

Użyć fiołki o zawartości 50 ml.

Osoby dorosłe, młodzież i dzieci (o masie ciała powyżej 33 kg)

Użyć fiołki o zawartości 100 ml.

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):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Holandia
Telefon : +31 30 248 8911

12. NUMER POZWOLENIA

Nr pozwolenia:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOSREDNICH**

Etykieta fiołki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Baxter, 10 mg/mL, roztwór do infuzji

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu do infuzji zawiera 10 mg paracetamolu.

W kaźdej fiołce zawierającej 50 mL roztworu znajduje się 500 mg paracetamolu.

W kaźdej fiołce zawierającej 100 mL roztworu znajduje się 1 000 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cysteiny chlorowodorek jednowodny, disodu fosforan, kwas solny stężony (do ustalenia pH), mannitol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

500 mg/50 ml

1 000 mg/100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożyłne.

Wyłącznie do jednorazowego uźycia.

Zużyć niezwłocznie po otwarciu.

Noworodki, niemowlęta, małe dzieci i dzieci (o masie ciała mniejszej lub równej 33 kg)

Użyć fiołki o zawartości 50 ml.

Osoby dorosłe, młodzież i dzieci (o masie ciała powyżej 33 kg)

Użyć fiołki o zawartości 100 ml.

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

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Holandia
Telefon : +31 30 248 8911

12. NUMER POZWOLENIA

Nr pozwolenia:

3. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**