

p

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe zewnętrzne

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prilotekal 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
hiperbaryczny
Prilocaini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg prylokainy chlorowodorku (co odpowiada 2%).
1 ampulka z 5 ml roztworu zawiera 100 mg prylokainy chlorowodorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glukoza
woda do wstrzykiwań
sodu wodorotlenek 1N
Dalsze informacje: patrz - ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

10 ampulek po 5 ml Kod: 5909991140977

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

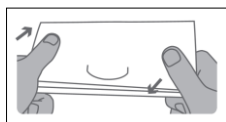
Podanie dooponowe
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIA 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

Wskazówki odnośnie właściwego użycia



Ampułki po 5 ml roztworu do wstrzykiwań wyłącznie do jednorazowego użycia.
Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Użyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21926

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE

nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Prilotekal 20 mg/mL roztwór do wstrzykiwań
hiperbaryczny
Prilocaini hydrochloridum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dooponowe

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Użyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

4. NUMER SERII

Lot

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

100 mg/5 ml
Wersja alternatywna, o ile na oznakowaniu opakowania jest wystarczająco dużo miejsca
1 ampulka z 5 ml roztworu zawiera 100 mg prylokainy chlorowodorku

6. INNE

Wyłącznie do jednorazowego użycia

B.Braun Melsungen AG