

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampułka 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

PROPOFOL 1% FRESENIUS, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji

Propofolum

Podanie dożylnie.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Użyć natychmiast po otwarciu.

4. NUMER SERII

Lot:

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

20 ml

1 ml zawiera 10 mg propofolu.

Każda ampułka po 20 ml zawiera 200 mg propofolu.

6. INNE

Fresenius Kabi

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe z ampułkami 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROPOFOL 1% FRESENIUS, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji

Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 10 mg propofolu.

Każda ampłka po 20 ml zawiera 200 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: olej sojowy, lecytyna jaja kurzego, glicerol, kwas oleinowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera olej sojowy oraz sól. Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do wstrzykiwań lub infuzji

5 x 20 ml kod: 5909990466313

10 x 20 ml kod: 5909991419295

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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

Wstrząsnąć przed użyciem.

Stosować wyłącznie lek o jednorodnej konsystencji i z nieuszkodzonego opakowania.

Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

Przed użyciem szyjkę ampułki należy oczyścić alkoholem w aerozolu lub wacikiem nasączonym

alkoholem! Stosować tylko z zachowaniem zasad aseptyki!

(na opakowaniu umieszczony jest piktogram znaku drogowego ostrzegawczego)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Użyć natychmiast po otwarciu.

Okres ważności po rozcieńczeniu, patrz ulotka.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4663

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

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

Butelka 50 ml, 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROPOFOL 1% FRESENIUS, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji

Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml emulsji zawiera 10 mg propofolu.
Każda butelka po 50 ml zawiera 500 mg propofolu.
Każda butelka po 100 ml zawiera 1000 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: olej sojowy, lecytyna jaja kurzego, glicerol, kwas oleinowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera olej sojowy oraz sól. Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do wstrzykiwań lub infuzji

50 ml
100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
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

Wstrząsnąć przed użyciem.
Stosować wyłącznie lek o jednorodnej konsystencji i z nieuszkodzonego opakowania.
Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.
Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

Przed użyciem gumową membranę należy oczyścić alkoholem w aerozolu lub wacikiem nasączonym alkoholem. Stosować tylko z zachowaniem zasad aseptyki!

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Użyć natychmiast po otwarciu.

Okres ważności po rozcieńczeniu, patrz ulotka.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4663

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe z butelką 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROPOFOL 1% FRESENIUS, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji

Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 10 mg propofolu.

Każda butelka po 50 ml zawiera 500 mg propofolu.

Każda butelka po 100 ml zawiera 1000 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: olej sojowy, lecytyna jaja kurzego, glicerol, kwas oleinowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Lek zawiera olej sojowy oraz sól. Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do wstrzykiwań lub infuzji

1 x 50 ml kod: 5909990466320

1 x 100 ml kod: 5909990466337

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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

Wstrząsnąć przed użyciem.

Stosować wyłącznie lek o jednorodnej konsystencji i z nieuszkodzonego opakowania.

Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

Przed użyciem gumową membranę należy oczyścić alkoholem w aerozolu lub wacikiem nasączonym alkoholem. Stosować tylko z zachowaniem zasad aseptyki!

(na opakowaniu umieszczony jest piktogram znaku drogowego ostrzegawczego)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Użyć natychmiast po otwarciu.

Okres ważności po rozcieńczeniu, patrz ulotka.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4663

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

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: