

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Fiolki 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Propofol 2% MCT/LCT Fresenius, 20 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji**

*Propofolum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 20 mg propofolu.

Każda fiolka 20 ml zawiera 400 mg propofolu.

Każda fiolka 50 ml zawiera 1000 mg propofolu.

Każda fiolka 100 ml zawiera 2000 mg propofolu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Olej sojowy oczyszczony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, oczyszczone fosfatydy jaja kurzego, glicerol, kwas oleinowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do wstrzykiwań / do infuzji

10 x 20 ml kod: 5909991437947

(na opakowaniu umieszczony jest piktogram znaku drogowego ostrzegawczego)

1 x 50 ml kod: 5909990421077

(na opakowaniu umieszczony jest piktogram znaku drogowego ostrzegawczego)

10 x 50 ml kod: 5909990421084

(na opakowaniu umieszczony jest piktogram znaku drogowego ostrzegawczego)

10 x 100 ml kod: 5909991437954

(na opakowaniu umieszczony jest piktogram znaku drogowego ostrzegawczego)

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Stosować wyłącznie emulsję o jednorodnej konsystencji i z nieuszkodzonego opakowania.

Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia. Niewykorzystane resztki emulsji wyrzucić.

Stosować z zachowaniem zasad aseptyki.

Przed użyciem gumową membranę oczyścić alkoholem w aerozolu lub wacikiem z alkoholem.

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).  
Użyć natychmiast po otwarciu.

**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  
Else-Kroener Strasse 1  
D-61346 Bad Homburg v.d.H.  
Niemcy

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 11917

**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**

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

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka 20 ml, 50 ml, 100 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Propofol 2% MCT/LCT Fresenius, 20 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji**

*Propofolum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 20 mg propofolu.

Każda fiołka 20 ml zawiera 400 mg propofolu.

Każda fiołka 50 ml zawiera 1000 mg propofolu.

Każda fiołka 100 ml zawiera 2000 mg propofolu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Olej sojowy oczyszczony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, oczyszczone fosfatydy jaja kurzego, glicerol, kwas oleinowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do wstrzykiwań / do infuzji

20 ml

50 ml

100 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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

Wstrząsnąć przed użyciem.

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

Użyć natychmiast po otwarciu.

**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**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**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**