

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Propofol Baxter, 20 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml emulsji do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 20 mg propofolu.
Każda fiołka 50 ml zawiera 1000 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha; olej sojowy, oczyszczony; glicerol; lecytyna z jaja kurzego; sodu oleinian; sodu wodorotlenek (do ustalenia pH); woda do wstrzykiwań.
Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań / do infuzji

20 mg/ml
1000 mg/ 50 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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

Przed użyciem wstrząsnąć.

Pozostałość leku należy usunąć.

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

UWAGA: Nie stosować leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub emulsja uległa rozwarstwieniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Użyć natychmiast po otwarciu

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,

3542CE Utrecht, Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 19687

13. NUMER 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

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Propofol Baxter, 20 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml emulsji do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 20 mg propofolu.
Każda fiolka 50 ml zawiera 1000 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha; olej sojowy, oczyszczony; glicerol; lecytyna z jaja kurzego; sodu oleinian; sodu wodorotlenek (do ustalenia pH); woda do wstrzykiwań.
Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań / do infuzji

1 fiolka po 50 ml kod: 5909990942206

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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

Przed użyciem wstrząsnąć.

Pozostałość leku należy usunąć.

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

UWAGA: Nie stosować leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub emulsja uległa rozwarstwieniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Użyć natychmiast po otwarciu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 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**

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht, Holandia

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 19687

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: