

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko {Szkłane ampułki}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Propofol-Lipuro, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
propofol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSANCJI CZYNNYCH

1 ml emulsji zawiera 10 mg propofolu.

1 ampłka 20 ml zawiera 200 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSANCJI POMOCNICZYCH

Olej sojowy, oczyszczony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, glicerol, fosfolipidy z jaja kurzego do wstrzykiwań, sodu oleinian, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań lub infuzji

5 ampulek po 20 ml

kod 5909990678990

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.

Jeżeli po wstrząśnięciu widać dwie warstwy, nie należy stosować leku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do jednorazowego użycia u jednego pacjenta.

Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Użyć natychmiast po otwarciu/rozcieńczeniu.

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

Po zakończeniu podawania leku, należy usunąć opakowanie i wszelkie niewykorzystane resztki emulsji.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 15085

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Postępowanie z ampułkami typu OPC (one-point-cut):
(nie jest konieczne nacinanie)

1. Ampułkę trzymać pionowo (punktem skierowanym ku górze). Postukać lub potrząsnąć ampułką, aby spowodować przemieszczenie całej emulsji znajdującej się w górnej części ampułki do jej dolnej części.
2. Ampułkę trzymać pionowo (punktem skierowanym ku górze). Otworzyć ampułkę poprzez odłamanie szyjki od dolnej części ampułki.





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 ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko {Szkłane fiolki}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Propofol-Lipuro, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
propofol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSANCJI CZYNNYCH

1 ml emulsji zawiera 10 mg propofolu.

1 fiolka 20 ml zawiera 200 mg propofolu.

1 fiolka 50 ml zawiera 500 mg propofolu.

1 fiolka 100 ml zawiera 1 000 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSANCJI POMOCNICZYCH

Olej sojowy, oczyszczony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, glicerol, fosfolipidy z jaja kurzego do wstrzykiwań, sodu oleinian, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań lub infuzji

10 fiolek po 20 ml kod 5909991060275

10 fiolek po 50 ml kod 5909990679003

10 fiolek po 100 ml kod 5909990679010

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.

Jeżeli po wstrząśnięciu widać dwie warstwy, nie należy stosować leku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do jednorazowego użycia u jednego pacjenta.

Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):
Użyć natychmiast po otwarciu/rozcieńczeniu.

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

Po zakończeniu podawania leku, należy usunąć opakowanie i wszelkie niewykorzystane resztki emulsji.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 15085

13. NUMER SERII

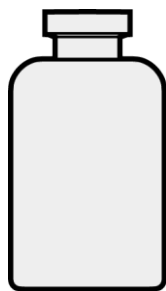
Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

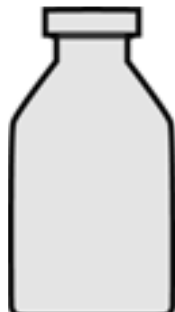
Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Szklane fiołki
20 ml



50 ml, 100 ml



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

Szklana fiolka 50 ml, 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Propofol-Lipuro, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
propofol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSANCJI CZYNNYCH

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

3. WYKAZ SUBSANCJI POMOCNICZYCH

Olej sojowy, oczyszczony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, glicerol, fosfolipidy z jaja kurzego do wstrzykiwań, sodu oleinian, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań lub infuzji

50 ml
100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia u jednego pacjenta.
Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Użyć natychmiast po otwarciu/rozcieńczeniu.

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

Należy usunąć opakowanie i wszelkie niewykorzystane resztki emulsji.

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 15085

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Szklana fiolka 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Propofol-Lipuro, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
propofol
iv.

2. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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/rozcieńczeniu.

4. NUMER SERII

Lot:

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

200 mg/ 20 ml

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Szklana ampulka 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Propofol-Lipuro, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
propofol
iv.

2. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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/rozcieńczeniu.

4. NUMER SERII

Lot:

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

200 mg/ 20 ml

6. INNE