

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Provive 20 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/do infuzji
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

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: olej sojowy, oczyszczony; sodu oleinian; glicerol; lecytyna z jaja kurzego; sodu wodorotlenek ; woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań/do infuzji
1 x 50ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

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

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

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Użyć natychmiast po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C. Przechowywać w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Należy przeczytać w ulotce o trwałości leku po rozcieńczeniu.

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

Nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht
Holandia

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15863

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Provive 20 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/do infuzji
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

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: olej sojowy, oczyszczony; sodu oleinian; glicerol; lecytyna z jaja kurzego; sodu wodorotlenek ; woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań/do infuzji
1 x 50 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.
Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia. Przed użyciem wstrząsnąć.
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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Użyć natychmiast po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C. Przechowywać w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Należy przeczytać w ulotce o trwałości leku po rozcieńczeniu.

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

Nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht
Holandia

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15863

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz-lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

Kod eksportera: MMXX

Kod projektu graficznego: XXXX