

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

{ampułka o pojemności 5 ml}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań / do infuzji
Rocuronii bromidum

2. SPOSÓB PODAWANIA

i.v.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Nr. serii

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

50 mg/5 ml

6. INNE

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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**20 ampulek po 5 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań / do infuzji
Rocuronii bromidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml zawiera 10 mg bromku rocuronium.

Każda ampułka 5 ml zawiera 50 mg bromku rocuronium

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glukonolakton, sodu octan trójwodny, sodu cytrynian dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań lub do infuzji
20 ampulek po 5 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie (*i.v.*).
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Wyłącznie do jednorazowego zastosowania.

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Wszelkie niewykorzystane pozostałości należy wylać.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

Pozwolenie nr 16144

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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: