

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rocuronium Aguetant, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Rocuronii bromidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg rokuronowego bromku.

Każda 5 mL ampułko-strzykawka zawiera 50 mg rokuronowego bromku.

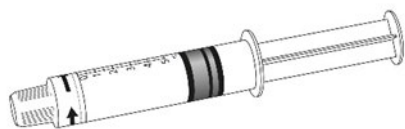
3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu octan trójwodny, sodu chlorek, kwas octowy, lodowaty, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

10 ampułko-strzykawk po 5 mL (50 mg/5 mL) kod:



5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Ampułko-strzykawka jest przeznaczona do użytku tylko dla jednego pacjenta. Po użyciu należy ją wyrzucić.

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 używać, jeśli zabezpieczenie na ampułko-strzykawce jest naruszone.

OSTRZEŻENIE: Lek zmiotczający. Powoduje zatrzymanie oddechu, należy stosować wentylację mechaniczną.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po otwarciu produkt leczniczy należy użyć natychmiast.

Po pierwszym wyjęciu z przechowywania w lodówce, lek należy wyrzucić po 12 tygodniach.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Ampuło-strzykawkę przechowywać w nieotwartym blistrze do czasu użycia.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Tylko do użytku szpitalnego

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: 03700567705048

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rocuronium Aguettant, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Rocuronii bromidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratoire Aguettant

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po otwarciu produkt leczniczy należy użyć natychmiast.

Po pierwszym wyjęciu z przechowywania w lodówce, lek należy wyrzucić po 12 tygodniach.

4. NUMER SERII

Lot

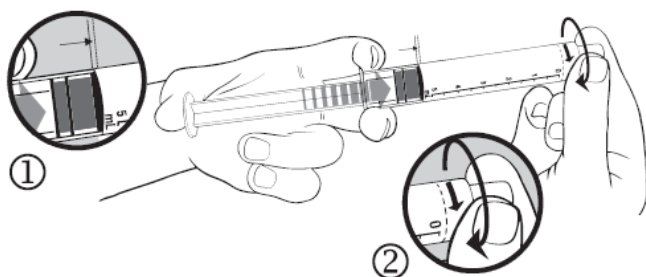
5. INNE

50 mg/ 5 mL

Podanie dożylnie Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w nieotwartym blisterze do czasu użycia.



1. Nacisnąć tłok, aby zwolnić korek.
2. Odkręcić nakrętkę końcową, aby zerwać zabezpieczenie.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rocuronium Aguetant 10 mg/mL do wstrzykiwań
Rocuronii bromidum
iv

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

50 mg/ 5 mL

6. INNE

OSTRZEŻENIE: Lek zwiotczający