

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ropivacaine Kabi, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Ropivacaini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg ropiwakainy chlorowodoru.

Każda ampułka 10 ml zawiera 100 mg ropiwakainy chlorowodoru.

Każda ampułka 20 ml zawiera 200 mg ropiwakainy chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Zawiera sód. Dodatkowe informacje - patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 x ampułka 10 ml kod:

5 x ampułka 10 ml kod:

10 x ampułka 10 ml kod:

Roztwór do wstrzykiwań

1 x ampułka 20 ml kod:

5 x ampułka 20 ml kod:

10 x ampułka 20 ml kod:

Ampułki z polipropylenu zaprojektowane, aby pasowały do strzykawek typu Luer lock oraz Luer fit.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie nadtwardówkowe i okołonerwowe.

Nie wstrzykiwać donaczyniowo.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

Opakowania nie należy poddawać ponownej sterylizacji w autoklawie.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Informacje dotyczące okresu ważności po otwarciu leku - patrz ulotka.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKA (10 ml, 20 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ropivacaine Kabi, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Ropivacaini hydrochloridum

Podanie nadtwardówkowe i okołonerwowe.

2. SPOSÓB PODANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

100 mg/10 ml

200 mg/20 ml

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER (dla ampulek 10 ml i 20 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ropivacaine Kabi, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Ropivacaini hydrochloridum

Podanie nadtwardówkowe i okołonerwowe.

2. SPOSÓB PODANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

100 mg/10 ml

200 mg/20 ml

6. INNE

Sterylny blister.