

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

opakowanie: 10 x 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flumazenil B. Braun, 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Flumazenilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:
0,1 mg flumazenilu

Każda ampułka o pojemności 10 ml zawiera 1,0 mg flumazenilu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas octowy lodowaty, sodu chlorek, disodu edetynian, sodu wodorotlenek, roztwór 1N, woda do wstrzykiwań.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań i koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

10 x 10 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednokrotnego użycia.

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

-

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po otwarciu opakowania: produkt należy zużyć natychmiast. Okres przechowywania po rozcieńczeniu: 24 godziny.

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
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

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

Pozwolenie nr 14618

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

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:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

opakowanie: 10 x 5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flumazenil B. Braun, 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Flumazenilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:
0,1 mg flumazenilu

Każda ampułka o pojemności 5 ml zawiera 0,5 mg flumazenilu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas octowy lodowaty, sodu chlorek, disodu edetynian, sodu wodorotlenek, roztwór 1N, woda do wstrzykiwań.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań i koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

10 x 5 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednokrotnego użycia.

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

-

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po otwarciu opakowania: produkt należy zużyć natychmiast. Okres przechowywania po rozcieńczeniu: 24 godziny.

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
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

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

Pozwolenie nr 14618

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

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:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

opakowanie: 5 x 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flumazenil B. Braun, 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Flumazenilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:
0,1 mg flumazenilu

Każda ampułka o pojemności 10 ml zawiera 1,0 mg flumazenilu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas octowy lodowaty, sodu chlorek, disodu edetynian, sodu wodorotlenek, roztwór 1N, woda do wstrzykiwań.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań i koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

5 x 10 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednokrotnego użycia.

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

-

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po otwarciu opakowania: produkt należy zużyć natychmiast. Okres przechowywania po rozcieńczeniu: 24 godziny.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

Pozwolenie nr 14618

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

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:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

opakowanie: 5 x 5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flumazenil B. Braun, 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Flumazenilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:
0,1 mg flumazenilu

Każda ampułka o pojemności 5 ml zawiera 0,5 mg flumazenilu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas octowy lodowaty, sodu chlorek, disodu edetynian, sodu wodorotlenek, roztwór 1N, woda do wstrzykiwań.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań i koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

5 x 5 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednokrotnego użycia.

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

-

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po otwarciu opakowania: produkt należy zużyć natychmiast. Okres przechowywania po rozcieńczeniu: 24 godziny.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

Pozwolenie nr 14618

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

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:
SN:
NN: