

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Pudelko tekturowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Thiopental VUAB, 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Thiopentalum natricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 530 mg tiopentalu sodowego i sodu węglanu, co odpowiada 500 mg tiopentalu sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: sodu węglan.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	7	7	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie.
Podanie doodbytnicze.
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**

EXP
EXP = Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po rekonstytucji: przechowywać w lodówce (2° - 8°C) maksymalnie 24 godziny.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny

VUAB Pharma a.s.

Vltavska 53

252 63 Roztoky

Republika Czeska

[logo]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26945

13. NUMER SERII

Lot

Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

(Produkt podawany przez wykwalifikowany personel medyczny, więc nie ma konieczności podawania informacji brajlem)

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**

Etykieta na fiolkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Thiopental VUAB, 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Thiopentalum natricum

Podanie dożylne.
Podanie doodbytnicze.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

Jedna fiolka zawiera 0,5 g tiopentalu sodowego.

6. INNE