

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE PO 5 LUB 10 AMPULEK ZAWIERAJĄCYCH 5 ML ROZTWORU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Flumazenilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

Każda ampulka 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, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
0,5 mg/5 ml

5 x 5 ml

5	9	0	9	9	9	0	6	4	9	7	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 5 ml

5	9	0	9	9	9	0	6	4	9	7	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

((rysunek ampulki))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użycia.

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):
Po otwarciu opakowania: lek 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**

Podmiot odpowiedzialny:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy
((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14682

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA 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: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE PO 5 LUB 10 AMPULEK ZAWIERAJĄCYCH 10 ML ROZTWORU****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Flumazenilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

Każda ampulka 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, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
1,0 mg/10 ml

5 x 10 ml

5	9	0	9	9	9	0	6	4	9	7	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 10 ml

5	9	0	9	9	9	0	6	4	9	7	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

((rysunek ampulki))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego użycia.

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):

Po otwarciu opakowania: lek 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**

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14682

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA 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: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKA 5 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Flumazenilum

Podanie dożylnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

0,5 mg/5 ml

6. INNE

Fresenius Kabi

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKA 10 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Flumazenilum

Podanie dożylnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

1,0 mg/10 ml

6. INNE

Fresenius Kabi