

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tiopental Panpharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Tiopental sodowy z sodu węglanem

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 1 g tiopentalu sodowego z węglanem sodu co odpowiada 940 mg tiopentalu sodowego.





3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sód: 106 mg na fiolkę

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 g

| | | |
|---|------|---------|
|  | x 1 | Kod EAN |
|  | x 10 | Kod EAN |
|  | x 25 | Kod EAN |
|  | x 50 | Kod EAN |

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

iv. - Podanie dożylnie

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

Roztwory należy zużyć w ciągu 24 godzin od przygotowania lub usunąć.
Wyłącznie do jednorazowego użycia. Usunąć wszelkie niewykorzystane resztki po użyciu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
PANPHARMA
Z.I. du Clairay 35133 Luitré - Francja
[logo podmiotu odp.]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25069

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie jest wymagana, ponieważ produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do podawania przez fachowy personel medyczny.

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 OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Tiopental Panpharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Tiopental sodowy z sodu węglanem
Podanie dożylnie.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

Jedna fiolka zawiera 1 g tiopentalu sodowego z sodu węglanem co odpowiada 940 mg tiopentalu sodowego.

6. INNE