

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ultiva, 5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji
Remifentanilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

Jedna fiolka zawiera 5 mg remifentanylu w postaci chlorowodorku remifentanylu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, kwas solny rozcieńczony, wodorotlenek sodu. Szczegółowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji

5 fiolek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
EXP = Termin ważności

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Roztwór po rozpuszczeniu proszku przechowywać w temperaturze do 25°C.

Przygotowany roztwór i dalsze rozcieńczenia są trwałe przez 24 godziny w temperaturze pokojowej (do 25°C).

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Pozostałości niewykorzystanego roztworu należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**Podmiot odpowiedzialny:**

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4582

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

Lot:

Lot = Nr serii

14. 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: 05909990458219

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁKĘ/SLIP LABEL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ultiva
5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji
Remifentanylum
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

6. INNE

((logo podmiotu odpowiedzialnego))