

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

5 (10) fiolek po 5 mL, 10 mL

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rocuronium Kabi, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

*Rocuronii bromidum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL zawiera 10 mg rokuronowego bromku.

Każda fiołka po 5 mL zawiera 50 mg rokuronowego bromku.

Każda fiołka po 10 mL zawiera 100 mg rokuronowego bromku.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji.

5 fiolek x 5 mL	kod EAN 5909990700288
10 fiolek x 5 mL	kod EAN 5909990700318
5 fiolek x 10 mL	kod EAN 5909990700295
10 fiolek x 10 mL	kod EAN 5909990700325

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie (*iv.*).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Wyłącznie do jednorazowego użycia.

### 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

OSTRZEŻENIE: Lek zmiotczający. Powoduje zatrzymanie oddechu, należy stosować wentylację mechaniczną.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

W celu uzyskania informacji dotyczących okresu ważności leku po rozcieńczeniu należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

Niewykorzystaną zawartość opakowania należy usunąć.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 15531

**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.

((piktogram znaku drogowego ostrzegawczego))

((rysunek fiołki))

**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**

Fiolki po 5 mL, 10 mL

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Rocuronium Kabi, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

*Rocuronii bromidum*

*iv.*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

50 mg/5 mL

100 mg/10 mL

**6. INNE**

OSTRZEŻENIE: Lek zwiotczający

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.