

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Tekturowe pudełko**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml  
Roztwór do wstrzykiwań / koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Flumazenilum*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiera 0,1 mg flumazenilu.  
1 ampułka 5 ml zawiera 0,5 mg flumazenilu.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Disodu edetynian  
Kwas octowy 1%  
Sodu chlorek  
Sodu wodorotlenek 1%  
Woda do wstrzykiwań

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

5 ampulek 5 ml	Kod EAN:	5909990701612
10 ampulek 5 ml	Kod EAN:	5909990701636

### **5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Do podania dożylnego.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Do jednorazowego użytku.

### **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):

Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu.

Okres ważności po rozcieńczeniu: 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

**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**

Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vienna, Austria

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

Pozwolenie nr:

**13. BATCH NUMBER**

Numer serii:

**14. NUMER SERII**

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 BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Ampulka**

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

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml  
Roztwór do wstrzykiwań/koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Flumazenilum*  
I.V.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Numer serii:

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

0,5 mg / 5 ml

**6. INNE**

Logo Pharmaselect