

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe {SZKLANE AMPUŁKI, 5 x 20 ML}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Propofol-Lipuro, 5 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
propofol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml emulsji zawiera 5 mg propofolu.
1 ampułka 20 ml zawiera 100 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Olej sojowy, oczyszczony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, glicerol, fosfolipidy z jaja kurzego do wstrzykiwań, sodu oleinian, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
5 ampułek po 20 ml kod 5909990746538

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.
Jeżeli po wstrząśnięciu widać dwie warstwy, nie należy stosować leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia u jednego pacjenta.
Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego 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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Użyć natychmiast po otwarciu/rozcieńczeniu..

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 C.
Nie zamrażać.

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

Należy usunąć opakowanie i wszelkie niewykorzystane resztki emulsji.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16149

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Postępowanie z ampułkami typu OPC (one-point-cut):
(nie jest konieczne nacinanie)

1. Ampułkę trzymać pionowo (punktem skierowanym ku górze). Postukać lub potrząsnąć ampułką, aby spowodować przemieszczenie całej emulsji znajdującej się w górnej części ampułki do jej dolnej części.
2. Ampułkę trzymać pionowo (punktem skierowanym ku górze). Otworzyć ampułkę poprzez odłamanie szyjki od dolnej części ampułki.



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:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{Szkłana ampulka 20 ml}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Propofol-Lipuro, 5 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
propofol
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Użyć natychmiast po otwarciu/rozcieńczeniu.

4. NUMER SERII

Lot:

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

100 mg/ 20 ml

6. INNE