

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Propofol Eignapharma, 10 mg/mL, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden mL emulsji do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 10 mg propofolu.
Każda fiolka 20 mL zawiera 200 mg propofolu.
Każda fiolka 50 mL zawiera 500 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: olej sojowy, oczyszczony; glicerol; lecytyna z jaja; disodu edetynian; sodu wodorotlenek (do ustalenia pH); woda do wstrzykiwań.
Zawiera: olej sojowy, oczyszczony. Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do wstrzykiwań / do infuzji

1 x 20 mL (200 mg/ 20 mL)	numer GTIN 8904131212207
1 x 50 mL (500 mg/ 50 mL)	numer GTIN 8904131212214

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie podanie dożylnie.
Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.
Wstrząsnąć przed użyciem.
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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP oznacza termin ważności.

Po pierwszym otwarciu/rozcieńczeniu: lek należy użyć natychmiast. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dodatkowych informacji.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą okresu ważności przygotowanego leku.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁĄŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eignapharma S.L.

Avda. Ernest Lluch, 32, TecnoCampus Torre TCM2, 6. piętro, wył. 19

08302 Mataro, Barcelona

Hiszpania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Produkt leczniczy 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
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Propofol Eignapharma, 10 mg/mL, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden mL emulsji do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 10 mg propofolu.
Każda fiołka 20 mL zawiera 200 mg propofolu.
Każda fiołka 50 mL zawiera 500 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: olej sojowy, oczyszczony; glicerol; lecytyna z jaja; disodu edetynian; sodu wodorotlenek (do ustalenia pH); woda do wstrzykiwań.
Zawiera: olej sojowy, oczyszczony.
Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do wstrzykiwań / do infuzji

20 mL (200 mg/ 20 mL)
50 mL (500 mg/ 50 mL)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie podanie dożylnie.
Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.
Wstrząsnąć przed użyciem.
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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po pierwszym otwarciu/rozcieńczeniu: lek należy użyć natychmiast. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dodatkowych informacji.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Należy zapoznać się z treścią ulotki dotyczącą okresu ważności przygotowanego leku.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eignapharma S.L.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**