

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bupivacaine Claris, 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Bupivacaini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mililitr zawiera 5,0 mg jednowodnego chlorowodoru bupiwakainy.

Każda fiolka 10 ml roztworu zawiera 50 mg jednowodnego chlorowodoru bupiwakainy.

Każda fiolka 20 ml roztworu zawiera 100 mg jednowodnego chlorowodoru bupiwakainy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

sodu chlorek

0,4% sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

0,85% kwas solny (do ustalenia pH)

woda do wstrzykiwań

Dodatkowe informacje podano w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do znieczulenia zewnątrzoponowego, dostawowego, podskórnego lub okołonerwowego.

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

Należy używać tylko przezroczysty roztwór, nie zawierający cząstek stałych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Po otwarciu opakowania po raz pierwszy zawartość należy niezwłocznie użyć.

Należy przeczytać ulotkę dla pacjenta, aby zapoznać się informacjami dotyczącymi okresu przechowywania produktu rozcieńczonego.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie trzymać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Preparat przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Pozostały, nie zużyty roztwór należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht
Holandia

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 17193

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bupivacaine Claris, 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Bupivacaini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy mililitr zawiera 5,0 mg jednowodnego chlorowodorku bupiwakainy.

Każda fiolka 10 ml roztworu zawiera 50 mg jednowodnego chlorowodorku bupiwakainy.

Każda fiolka 20 ml roztworu zawiera 100 mg jednowodnego chlorowodorku bupiwakainy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

sodu chlorek

0,4% sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)

0,85% kwas solny (do dostosowania pH)

woda do wstrzykiwań

Dodatkowe informacje podano w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 x 10 ml roztwór do wstrzykiwań

1 x 20 ml roztwór do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do znieczulenia zewnątrzoponowego, dostawowego, podskórnego lub okołonerwowego.

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

Należy używać tylko przezroczysty roztwór, nie zawierający cząstek stałych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Po otwarciu opakowania po raz pierwszy zawartość należy niezwłocznie użyć.

Należy przeczytać ulotkę dla pacjenta, aby zapoznać się informacjami dotyczącymi okresu przechowywania produktu rozcieńzonego.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie trzymać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Preparat przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Pozostały, nie zużyty roztwór należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht
Holandia

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 17193

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

Kod eksportera: MMXX

Kod projektu graficznego: XXXX