

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE DLA AMPULEK W BLISTRACH

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bupivacaini Noridem, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

bupiwakainy chlorowodorek

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mililitr zawiera 5 mg bupiwakainy chlorowodoru bezwodnego.

Każda ampułka 5 mL zawiera ilość bupiwakainy chlorowodoru jednowodnego odpowiadającą 25 mg bupiwakainy chlorowodoru bezwodnego.

Każda ampułka 10 mL zawiera ilość bupiwakainy chlorowodoru jednowodnego odpowiadającą 50 mg bupiwakainy chlorowodoru bezwodnego.

Każda ampułka 20 mL zawiera ilość bupiwakainy chlorowodoru jednowodnego odpowiadającą 100 mg bupiwakainy chlorowodoru bezwodnego.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

**25 mg / 5 mL**

**50 mg / 10 mL**

**100 mg / 20 mL**

5 ampulek x 5 mL Kod: 05208063004064

10 ampulek x 5 mL Kod: 05208063004071

50 ampulek x 5 mL Kod: 05208063004088

5 ampulek x 10 mL Kod: 05208063004095

10 ampulek x 10 mL Kod: 05208063004101

50 ampulek x 10 mL Kod: 05208063004118

5 ampulek x 20 mL Kod: 05208063004125

10 ampulek x 20 mL Kod: 05208063004132

50 ampulek x 20 mL Kod: 05208063004149

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nasączenie iniekcyjne (znieczulenie nasiękowe), podanie okołonerwowe i podanie nadtwardówkowe.

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**

Termin ważności (EXP):

Po otwarciu, dalsze informacje, patrz ulotka dołączona do opakowania.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Noridem Enterprises Limited  
Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3,  
Office 115, 1065 Nikozja, Cypr

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - lek 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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**AMPUŁKA**

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

Bupivacaini Noridem, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

bupiwakainy chlorowodorek

Znieczulenie nasiętkowe, okołonerwowe, nadtwardówkowe.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

**25 mg / 5 mL**

**50 mg / 10 mL**

**100 mg / 20 mL**

**6. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTRY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bupivacaini Noridem, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

bupiwakainy chlorowodorek

Nasączenie iniekcyjne (znieczulenie nasiękowe), okołonerwowe, nadtwardówkowe.

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Noridem Enterprises Limited

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**

**25 mg / 5 mL**  
**50 mg / 10 mL**  
**100 mg / 20 mL**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE DLA AMPULEK

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bupivacaini Noridem, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

bupiwakainy chlorowodorek

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mililitr zawiera 5 mg bupiwakainy chlorowodoru bezwodnego.

Każda ampułka 5 mL zawiera ilość bupiwakainy chlorowodoru jednowodnego odpowiadającą 25 mg bupiwakainy chlorowodoru bezwodnego.

Każda ampułka 10 mL zawiera ilość bupiwakainy chlorowodoru jednowodnego odpowiadającą 50 mg bupiwakainy chlorowodoru bezwodnego.

Każda ampułka 20 mL zawiera ilość bupiwakainy chlorowodoru jednowodnego odpowiadającą 100 mg bupiwakainy chlorowodoru bezwodnego.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

**25 mg / 5 mL**

**50 mg / 10 mL**

**100 mg / 20 mL**

5 ampulek x 5 mL Kod: 05208063004156

10 ampulek x 5 mL Kod: 05208063004163

50 ampulek x 5 mL Kod: 05208063004170

5 ampulek x 10 mL Kod: 05208063004187

10 ampulek x 10 mL Kod: 05208063004194

50 ampulek x 10 mL Kod: 05208063004200

5 ampulek x 20 mL Kod: 05208063004217

10 ampulek x 20 mL Kod: 05208063004224

50 ampulek x 20 mL Kod: 05208063004231

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nasączenie iniekcyjne (znieczulenie nasiętkowe), podanie okołonerwowe i podanie nadtwardówkowe.

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**

Termin ważności (EXP):

Po otwarciu, dalsze informacje, patrz ulotka dołączona do opakowania.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Noridem Enterprises Limited,  
Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3,  
Office 115, 1065 Nikozja, Cypr

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - lek 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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**AMPUŁKA**

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

Bupivacaini Noridem, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

bupiwakainy chlorowodorek

Znieczulenie nasiętkowe, okołonerwowe, nadtwardówkowe.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

**25 mg / 5 mL**

**50 mg / 10 mL**

**100 mg / 20 mL**

**6. INNE**