

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Kartonik

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cisatracurium Noridem, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań /do infuzji

cisatracurium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 2 mg cisatracurium w postaci cisatracurium bezyłanu.

Jedna ampłka 10 ml zawiera 20 mg cisatracurium.

Jedna ampłka 5 ml zawiera 10 mg cisatracurium.

Jedna ampłka 2,5 ml zawiera 5 mg cisatracurium

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera roztwór kwasu benzenosulfonowego 32% w/v, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

5 ampulek x 10 ml

1 ampłka x 10 ml

5 ampulek x 5 ml

1 ampłka x 5 ml

5 ampulek x 2,5 ml

1 ampłka x 2,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do stosowania dożylnego.

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

Stosować ściśle zgodnie ze wskazaniami lekarza.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Informacja na temat okresu ważności rozcieńczonego produktu znajduje się w ulotce.

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

Do jednorazowego użycia. Po użyciu wyrzucić resztę zawartości ampułki.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office
115, 1065 Nicosia, Cypr.

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

22306

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować wyłącznie wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty. Nie stosować w przypadku zaobserwowania osadu lub zmętnienia roztworu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Nie dotyczy. Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykiety ampulek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Cisatracurium Noridem, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań /do infuzji

cisatracurium

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wyłącznie do stosowania dożylnego.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

20 mg / 10 ml

10 mg / 5 ml

5 mg / 2,5 ml

6. INNE