

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH TEKTUROWE PUDEŁKO AMPUŁKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIPRIVAN, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

Jeden ml emulsji zawiera 10 mg propofolu.
Jedna ampułkostrzykawka po 50 ml zawiera 500 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: olej sojowy oczyszczony, oczyszczone fosfolipidy jaja kurzego, glicerol (E422), disodu edetynian, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. Szczegółowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Emulsja do wstrzykiwań
500 mg/ 50 ml
1 ampułkostrzykawka 50 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wstrząsnąć przed użyciem.

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

Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.
Do stosowania w pompie infuzyjnej Diprifusor z systemem TCI.
Należy przestrzegać warunków aseptycznych podczas przygotowania do podania. Użyć natychmiast po otwarciu.
Strzykawki nie należy stosować do nabierania płynów.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C, nie zamrażać.

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

Niezużyta pozostałość produktu należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/1700

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcja obsługi

Należy przestrzegać zasad aseptyki

(ZEWNĘTRZNA POWIERZCHNIA AMPUŁKOSTRZYKAWKI I TŁOKA NIE JEST JAŁOWA)

1. Wyjąć ampułkostrzykawkę z opakowania i sprawdzić czy nie jest uszkodzona. **WSTRZĄSNAĆ.** Zdjąć niebieską, plastikową osłonkę. Oczyszczyć gumowy korek alkoholem w rozpylaczu lub wacikiem nasączonym alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia.
2. Wyjąć z opakowania połączenie typu luer. Zdjąć zabezpieczenie igły.
3. Ustawić ampułkostrzykawkę pionowo na twardym podłożu. Połączenie typu luer założyć szczelnie na ampułkostrzykawkę tak, aby igła przebiła gumowy korek, a połączenie całkowicie zakrywało niebieską końcówkę.

4. Włożyć tłok wkręcając go w kierunku zgodnym ze wskazówkami zegara. UWAGA: Tłok powinien być całkowicie wkręcony, w przeciwnym razie może dojść do jego wypadnięcia i wydostania się produktu na zewnątrz.
5. Odkręcić zabezpieczenie połączenia typu luer. Usunąć ze strzykawki gaz (niewielki pęcherzyk gazu może pozostać). Podłączyć ampułkostrzykawkę do linii infuzyjnej. Umieścić podłączoną strzykawkę w pompie infuzyjnej.
6. Ampułkostrzykawka ma specjalny identyfikator umożliwiający stosowanie jej w pompie infuzyjnej Diprifusor z systemem TCI. System Diprifusor TCI automatycznie dostosuje szybkość wlewu rozpoznając stężenie propofolu w surowicy, jeśli anestezjolog wprowadzi do urządzenia odpowiednie informacje.

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: 05909990170036

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU POŚREDNIM**ETYKIETA POŚREDNIA NA AMPUŁKOSTRZYKAWKĘ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

DIPRIVAN, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml emulsji zawiera 10 mg propofolu.
Jedna ampułkostrzykawka po 50 ml zawiera 500 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: olej sojowy oczyszczony, oczyszczone fosfolipidy jaja kurzego, glicerol (E 422), disodu edetynian, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. Szczegółowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań
500 mg/ 50 ml
1 ampułkostrzykawka 50 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wstrząsnąć przed użyciem.

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

Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.
Do stosowania w pompie infuzyjnej Diprifusor z systemem TCI.
Należy przestrzegać warunków aseptycznych podczas przygotowania do podania. Użyć natychmiast po otwarciu.
Strzykawki nie należy stosować do nabierania płynów.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C, nie zamrażać.

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

Niezużyta pozostałość produktu należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/1700

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcja obsługi

Należy przestrzegać zasad aseptyki

(ZEWNĘTRZNA POWIERZCHNIA AMPUŁKOSTRZYKAWKI I TŁOKA NIE JEST JAŁOWA)

1. Wyjąć ampułkostrzykawkę z opakowania i sprawdzić czy nie jest uszkodzona. WSTRZĄSNAĆ. Zdjąć niebieską, plastikową osłonkę. Oczyszczyć gumowy korek alkoholem w rozpylaczu lub wacikiem nasączonym alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia.
2. Wyjąć z opakowania połączenie typu luer. Zdjąć zabezpieczenie igły.
3. Ustawić ampułkostrzykawkę pionowo na twardym podłożu. Połączenie typu luer założyć szczelnie na ampułkostrzykawkę tak, aby igła przebiła gumowy korek, a połączenie całkowicie zakrywało niebieską końcówkę.

4. Włożyć tłok wkręcając go w kierunku zgodnym ze wskazówkami zegara. UWAGA: Tłok powinien być całkowicie wkręcony, w przeciwnym razie może dojść do jego wypadnięcia i wydostania się produktu na zewnątrz.
5. Odkręcić zabezpieczenie połączenia typu luer. Usunąć ze strzykawki gaz (niewielki pęcherzyk gazu może pozostać). Podłączyć ampułkostrzykawkę do linii infuzyjnej. Umieścić podłączoną strzykawkę w pompie infuzyjnej.
6. Ampułkostrzykawka ma specjalny identyfikator umożliwiający stosowanie jej w pompie infuzyjnej Diprifusor z systemem TCI. System Diprifusor TCI automatycznie dostosuje szybkość wlewu rozpoznając stężenie propofolu w surowicy, jeśli anestezjolog wprowadzi do urządzenia odpowiednie informacje.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

DIPRIVAN, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań
Propofolum

iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.

Wstrząsnąć przed użyciem. Użyć natychmiast po otwarciu.

Instrukcja obsługi na opakowaniu zewnętrznym.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

500 mg/ 50 ml

6. INNE

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C, nie zamrażać.

Aspen

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE AMPUŁKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

DIPRIVAN, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml emulsji zawiera 10 mg propofolu.
Jedna ampułka po 20 ml zawiera 200 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: olej sojowy oczyszczony, oczyszczone fosfolipidy jaja kurzego, glicerol (E 422), disodu edetynian, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. Szczegółowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań
200 mg/ 20 ml
5 ampułek po 20 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wstrząsnąć przed użyciem.

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

Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.
Użyć natychmiast po otwarciu.
Należy przestrzegać warunków aseptycznych podczas przygotowania do podania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C, nie zamrażać.

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

Niezużyta pozostałość produktu należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/1700

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**WAŻNE:**

Przytrzymać ampulkę oznakowaniem (niebieską kropką) do góry, umieścić górną jej część między palcem wskazującym i kciukiem, przełamać zdecydowanym ruchem w dół.

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: 05909990170012

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA AMPULKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

DIPRIVAN, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań
Propofolum

iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wstrząsnąć przed użyciem. Użyć natychmiast po otwarciu.
Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

200 mg/ 20 ml

6. INNE

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C, nie zamrażać.

Aspen

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE FIOŁKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

DIPRIVAN, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml emulsji zawiera 10 mg propofolu.
Jedna fiolka po 50 ml zawiera 500 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: olej sojowy oczyszczony, oczyszczone fosfolipidy jaja kurzego, glicerol (E 422), disodu edetynian, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. Szczegółowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań
500 mg/ 50 ml
1 fiolka 50 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wstrząsnąć przed użyciem.

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

Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.
Użyć natychmiast po otwarciu.
Należy przestrzegać warunków aseptycznych podczas przygotowania do podania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C, nie zamrażać.

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

Niezużyta pozostałość produktu należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1700

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

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: 05909990170029

SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

DIPRIVAN, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań
Propofolum

iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ryzyko wystąpienia posocznicy w razie wielokrotnego użycia.
Wstrząsnąć przed użyciem. Użyć natychmiast po otwarciu.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

500 mg/ 50 ml

6. INNE

Skala objętości z oznakowaniem: 25 ml i 50 ml.

Aspen