

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko 50 mg/5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Esmeron, 50 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań
Rocuronii bromidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna: rokuronium bromek **10 mg/1 ml**

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu octan 10,0 mg; sodu chlorek 16,5 mg; kwas octowy lodowaty do pH 4,0; woda do wstrzykiwań do 5,0 ml

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
10 fiolek po 5 ml

Kod EAN: 5909990646487

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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

Termin ważności (EXP) oraz Numer serii (Lot) znajdują się w innej części tego opakowania po skrótach „EXP” i „Lot”.

OSTRZEŻENIE: Lek zwiotczający

OSTRZEŻENIE: Lek zwiotczający. Powoduje zatrzymanie czynności oddechowej. Należy być przygotowanym do natychmiastowego rozpoczęcia wentylacji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Lek może być przechowywany poza lodówką, w temperaturze poniżej 30°C. Całkowity czas przechowywania poza lodówką nie może przekraczać 3 miesięcy.

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

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7844

13. NUMER 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: