

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Etomidate-Lipuro 2
mg/ml
emulsja do wstrzykiwań

Etomidatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml emulsji do wstrzykiwań zawiera 2 mg etomidatu
10 ml emulsji zawiera 20 mg etomidatu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz olej sojowy, średniołańcuchowe trójglicerydy, glicerol, fosfolipidy jajeczne do wstrzykiwań, sodu oleinian, wodę do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań

(20 mg/10 ml)

10 ampulek po 10 ml

Kod EAN: 5909990452811

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Droga podania: dożylna

Wstrząsnąć przed użyciem

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować po terminie ważności. Do jednorazowego użycia.

Po otwarciu ampułki lek natychmiast pobrać w warunkach aseptycznych i wstrzyknąć pacjentowi. Pacjentowi nie wolno prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani posługiwać się niebezpiecznymi narzędziami przez 24 godziny od przyjęcia leku Etomidate-Lipuro.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać. Ampułki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4528

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA 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 szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Etomidate-Lipuro 2
mg/ml
emulsja do wstrzykiwań

Etomidatum

1 ampułka zawiera 20 mg etomidatu

Podanie dożylnie.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wstrząsnąć przed użyciem

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

(20 mg/10 ml)
10 ml

6. INNE