

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudélko tekturowe**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ibuprofen B. Braun, 600 mg/100 mL, roztwór do infuzji  
*Ibuprofenum*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda butelka o pojemności 100 mL zawiera 600 mg ibuprofenu.  
600 mg /100 mL  
6 mg / mL

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze:  
arginina  
sodu chlorek  
kwas solny  
sodu wodorotlenek  
woda do wstrzykiwań.  
Więcej informacji, patrz ulotka.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji.  
10 butelek o pojemności 100 mL                      Kod: 5909991396718  
20 butelek o pojemności 100 mL                      Kod: 5909991396725

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylné.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Do jednorazowego użycia.

### **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**

EXP

Produkt zużyć natychmiast po otwarciu.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

**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  
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr: 25191

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DWUWYMIAROWY KOD PASKOWY**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: {numer}  
SN: {numer}  
NN: {numer}

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Butelka polietylenowa**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ibuprofen B. Braun, 600 mg/100 mL, roztwór do infuzji.  
*Ibuprofenum*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda butelka o pojemności 100 mL zawiera 600 mg ibuprofenu.  
600 mg /100 mL  
6 mg / mL

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze:  
arginina  
sodu chlorek  
kwas solny  
sodu wodorotlenek  
woda do wstrzykiwań.  
Więcej informacji, patrz ulotka.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji,  
butelka o pojemności 100 mL

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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

### **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**

EXP  
Produkt zużyć natychmiast po otwarciu.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

**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  
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr: 25191

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany z przepisu lekarza

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DWUWYMIAROWY KOD PASKOWY**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.