

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Midazolam Accord, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Midazolamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu zawiera 5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku).

Jedna ampulka o objętości 1 ml zawiera 5 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku).

Jedna ampulka o objętości 3 ml zawiera 15 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku).

Jedna ampulka o objętości 10 ml zawiera 50 mg midazolamu (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań.

Sodu wodorotlenek i/lub kwas solny stężony do ustalenia pH.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

5 mg/1ml

15 mg/3ml

50 mg/10 ml

10 ampulek o objętości 1 ml każda kod EAN: 5909990718788

10 ampulek o objętości 3 ml każda kod EAN: 5909990718795

1 ampulka o objętości 10 ml każda kod EAN: 5909990718771

10 ampulek o objętości 10 ml każda kod EAN: 5909990841493

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie, domięśniowe lub doodbytnicze.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt można stosować w postaci nierozcieńczonej lub rozcieńczonej produktami zaleconymi w ulotce dołączonej do opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

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

Pozwolenie nr: 15694

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. 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: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

BLISTER PVC-AL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Midazolam Accord, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Midazolamum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord
{logo}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Midazolam Accord, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Midazolamum

Podanie dożylne, domięśniowe lub doodbytnicze.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

5 mg/1 ml

15 mg/3 ml

50 mg/10 ml

6. INNE

Accord

{logo}