

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ropimol 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Ropivacaini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 1 ml zawiera 2 mg ropiwakainy chlorowodorku.
1 ampułka 10 ml zawiera 20 mg ropiwakainy chlorowodorku.
1 ampułka 20 ml zawiera 40 mg ropiwakainy chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, kwas solny 1N, sodu wodorotlenek 1N, woda do wstrzykiwań.
Szczegółowe informacje w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

5 ampulek po 10 ml Kod EAN: 5909990723324

5 ampulek po 20 ml Kod EAN: 5909990723331

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do podania nadtwardówkowego i okołonerwowego.
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

Nie poddawać ponownej sterylizacji w autoklawie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67, Frazione Granatieri 50018 Scandicci (FI), Włochy
{Logo Molteni}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 15798

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: