

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Provive 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml emulsji do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 10 mg propofolu.
Każda fiolka 10 ml zawiera 100 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

olej sojowy, oczyszczony; sodu oleinian; glicerol; lecytyna z jaja kurzego; sodu wodorotlenek ; woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
1 x 10 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.
Do użytku jednorazowego. Przed użyciem wstrząsnąć.
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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C. Przechowywać w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Należy przeczytać w ulotce o trwałości leku po rozcieńczeniu.

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

Nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht
Holandia

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

15862

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy

Kod eksportera: MMXX

Kod projektu graficznego: XXXX

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Provive 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml emulsji do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 10 mg propofolu.
Każda fiolka 20 ml zawiera 200 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

olej sojowy, oczyszczony; sodu oleinian; glicerol; lecytyna z jaja kurzego; sodu wodorotlenek ; woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
1 x 20 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.
Do użytku jednorazowego. Przed użyciem wstrząsnąć.
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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C. Przechowywać w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Należy przeczytać w ulotce o trwałości leku po rozcieńczeniu.

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

Nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht
Holandia

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

15862

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy

Kod eksportera: MMXX

Kod projektu graficznego: XXXX

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Provive 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml emulsji do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 10 mg propofolu.
Każda fiolka 50 ml zawiera 500 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

olej sojowy, oczyszczony; sodu oleinian; glicerol; lecytyna z jaja kurzego; sodu wodorotlenek ; woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
1 x 50 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.
Do użytku jednorazowego. Przed użyciem wstrząsnąć.
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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C. Przechowywać w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Należy przeczytać w ulotce o trwałości leku po rozcieńczeniu.

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

Nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht
Holandia

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

15862

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy

Kod eksportera: MMXX

Kod projektu graficznego: XXXX

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Provive 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml emulsji do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 10 mg propofolu.
Każda fiolka 100 ml zawiera 1000 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

olej sojowy, oczyszczony; sodu oleinian; glicerol; lecytyna z jaja kurzego; sodu wodorotlenek ; woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
1 x 100 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.
Do użytku jednorazowego. Przed użyciem wstrząsnąć.
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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C. Przechowywać w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Należy przeczytać w ulotce o trwałości leku po rozcieńczeniu.

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

Nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht
Holandia

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

15862

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy

Kod eksportera: MMXX

Kod projektu graficznego: XXXX

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Provive 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml emulsji do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 10 mg propofolu.
Każda fiolka 100 ml zawiera 1000 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

olej sojowy, oczyszczony; sodu oleinian; glicerol; lecytyna z jaja kurzego; sodu wodorotlenek ; woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
1 x 100 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.
Do użytku jednorazowego. Przed użyciem wstrząsnąć.
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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C. Przechowywać w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Należy przeczytać w ulotce o trwałości leku po rozcieńczeniu.

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

Nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht
Holandia

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

15862

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy

Kod eksportera: MMXX

Kod projektu graficznego: XXXX

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Provive 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml emulsji do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 10 mg propofolu.
Każda fiolka 10 ml zawiera 100 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

olej sojowy, oczyszczony; sodu oleinian; glicerol; lecytyna z jaja kurzego; sodu wodorotlenek ; woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
1 x 10 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.
Do użytku jednorazowego. Przed użyciem wstrząsnąć.
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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C. Przechowywać w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Należy przeczytać w ulotce o trwałości leku po rozcieńczeniu.

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

Nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht
Holandia

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

15862

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy

Kod eksportera: MMXX

Kod projektu graficznego: XXXX

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Provive 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml emulsji do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 10 mg propofolu.
Każda fiolka 20 ml zawiera 200 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

olej sojowy, oczyszczony; sodu oleinian; glicerol; lecytyna z jaja kurzego; sodu wodorotlenek ; woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
1 x 20 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.
Do użytku jednorazowego. Przed użyciem wstrząsnąć.
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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C. Przechowywać w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Należy przeczytać w ulotce o trwałości leku po rozcieńczeniu.

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

Nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht
Holandia

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

15862

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy

Kod eksportera: MMXX

Kod projektu graficznego: XXXX

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Provive 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
Propofolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml emulsji do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 10 mg propofolu.
Każda fiolka 50 ml zawiera 500 mg propofolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

olej sojowy, oczyszczony; sodu oleinian; glicerol; lecytyna z jaja kurzego; sodu wodorotlenek ; woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
1 x 50 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.
Do użytku jednorazowego. Przed użyciem wstrząsnąć.
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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C. Przechowywać w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Należy przeczytać w ulotce o trwałości leku po rozcieńczeniu.

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

Nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht
Holandia

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

15862

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy

Kod eksportera: MMXX

Kod projektu graficznego: XXXX

