

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**  
**Fiolka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Provive 20 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji  
*Propofolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

1 ml emulsji do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 20 mg propofolu.  
Każda fiolka 50 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 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**

15863

**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 20 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań lub infuzji  
*Propofolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

1 ml emulsji do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 20 mg propofolu.  
Każda fiolka 50 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 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**

15863

**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



