

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE ZAWIERAJĄCE 5 FIOLEK SZKLANYCH O POJ. 6 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Remifentanil B. Braun 2 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Remifentanilum

i.v.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiołka preparatu zawiera chlorowodorek remifentanylu w ilości odpowiadającej 2 mg remifentanylu.

1 ml Remifentanil B. Braun 2 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań/do infuzji po przygotowaniu zgodnie z zaleceniami zawiera 2 mg remifentanylu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna

Kwas solny (do ustalenia pH)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 6 ml

Kod EAN: 5909990845644

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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) (MM/RRRR)

Zapoznać się z ulotką w zakresie okresu ważności produktu po rekonstytucji.

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

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Resztki niewykorzystanego roztworu należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17869

13. NUMER SERII

Nr serii (LOT)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

-

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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA O POJ. 6 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Remifentanil B. Braun 2 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Remifentanilum

i.v.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

4. NUMER SERII

Numer serii (LOT)

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

2 mg

6. INNE

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy