

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fenablox, 1 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji  
*Remifentanilum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Po odtworzeniu: 1 mg remifentanylu w 1 ml koncentratu

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, kwas solny (do ustalenia pH)

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

1 fiolka	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	7	5	1
5 fiolek	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	7	6	8

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po odtworzeniu i (lub) rozcieńczeniu.  
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):  
Warunki przechowywania i okres ważności leku po odtworzeniu oraz po rozcieńczeniu znajdują się w ulotce.

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Tylko do jednorazowego użytku.  
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy wyrzucić.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny  
Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse10  
6250 Kundl, Austria

{Logo Sandoz}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 18186

**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**

Zwolniony z podania informacji systemem Braille'a zgodnie z Prawem farmaceutycznym, art. 26 ust.1b.

**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**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Fenablox, 1 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji  
*Remifentanilum*

iv. po odtworzeniu i (lub) rozcieńczeniu

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

1 mg

**6. INNE**

{Logo Sandoz}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

Tekturowe pudełko

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fenablox, 2 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji  
*Remifentanilum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Po odtworzeniu: 2 mg remifentanylu w 2 ml koncentratu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: glicyna, kwas solny (do ustalenia pH)

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

1 fiolka	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	7	7	5
5 fiolek	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	7	8	2

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie po odtworzeniu i (lub) rozcieńczeniu.  
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):  
Warunki przechowywania i okres ważności leku po odtworzeniu oraz po rozcieńczeniu znajdują się w ulotce.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Tylko do jednorazowego użytku.  
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy wyrzucić.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse10  
6250 Kundl, Austria

{Logo Sandoz}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 18187

**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**

Zwolniony z podania informacji systemem Braille’a zgodnie z Prawem farmaceutycznym, art. 26 ust.1b.

**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**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Fenablox, 2 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji  
*Remifentanylum*

iv. po odtworzeniu i (lub) rozcieńczeniu

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

2 mg

**6. INNE**

{Logo Sandoz}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fenablox, 5 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji  
*Remifentanilum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Po odtworzeniu: 5 mg remifentanylu w 5 ml koncentratu

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, kwas solny (do ustalenia pH)

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

1 fiolka	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	8	5	0
5 fiolek	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	8	6	7

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po odtworzeniu i (lub) rozcieńczeniu.  
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):  
Warunki przechowywania i okres ważności leku po odtworzeniu oraz po rozcieńczeniu znajdują się w ulotce.

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Tylko do jednorazowego użytku.  
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy wyrzucić.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse10  
6250 Kundl, Austria

{Logo Sandoz}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 18188

**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**

Zwolniony z podania informacji systemem Braille’a zgodnie z Prawem farmaceutycznym, art. 26 ust.1b.

**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**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Fenablox, 5 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji  
*Remifentanylum*

iv. po odtworzeniu i (lub) rozcieńczeniu

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

5 mg

**6. INNE**

{Logo Sandoz}