

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Ampułka 2,5 ml/ 5 ml/ 10 ml

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

**Cisatracurium Kabi, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji**  
*Cisatracurium*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie dożylnie.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

5 mg/ 2,5 ml  
10 mg/ 5 ml  
20 mg/10 ml

**6. INNE**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKSTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Cisatracurium Kabi, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji**

*Cisatracurium*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 2 mg cisatracurium, w postaci 2,68 mg cisatracuriowego bezylanu.

1 ampułka z 2,5 ml roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji zawiera 5 mg cisatracurium w postaci 6,7 mg cisatracuriowego bezylanu.

1 ampułka z 5 ml roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji zawiera 10 mg cisatracurium w postaci 13,4 mg cisatracuriowego bezylanu.

1 ampułka z 10 ml roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji zawiera 20 mg cisatracurium w postaci 26,8 mg cisatracuriowego bezylanu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas benzenosulfonowy 1%, woda do wstrzykiwań.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji.

1 ampułka                      kod EAN: 5909990903924  
((na opakowaniu umieszczony jest rysunek ampułki, 1 x 2,5 ml))

5 ampulek                      kod EAN: 5909990903931  
((na opakowaniu umieszczony jest rysunek ampułki, 5 x 2,5 ml))

10 ampulek                      kod EAN: 5909990903948  
((na opakowaniu umieszczony jest rysunek ampułki, 10 x 2,5 ml))

50 ampulek                      kod EAN: 5909990903955  
{na opakowaniu umieszczony jest rysunek ampułki, 50 x 2,5 ml}

1 ampułka                      kod EAN: 5909990903962  
((na opakowaniu umieszczony jest rysunek ampułki, 1 x 5 ml))

5 ampulek                      kod EAN: 5909990903979  
((na opakowaniu umieszczony jest rysunek ampułki, 5 x 5 ml))

10 ampulek                      kod EAN: 5909990903986  
((na opakowaniu umieszczony jest rysunek ampułki, 10 x 5 ml))

50 ampulek                      kod EAN: 5909990903993  
((na opakowaniu umieszczony jest rysunek ampułki, 50 x 5 ml))

1 ampułka kod EAN: 5909990904006  
((na opakowaniu umieszczony jest rysunek ampułki, 1 x 10 ml))

5 ampulek kod EAN: 5909990904044  
((na opakowaniu umieszczony jest rysunek ampułki, 5 x 10 ml))

10 ampulek kod EAN: 5909990904051  
((na opakowaniu umieszczony jest rysunek ampułki, 10 x 10 ml))

50 ampulek kod EAN: 5909990904068  
((na opakowaniu umieszczony jest rysunek ampułki, 50 x 10 ml))

## **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Tylko do jednorazowego użycia.

## **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):

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.  
Nie zamrażać.  
Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

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

Pozwolenie nr 18660

**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**

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a>

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN: