

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1 x 50 ml ampułko-strzykawka

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Propofol 2% MCT/LCT Fresenius, 20 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/do infuzji w ampułko-strzykawce

*Propofolum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 20 mg propofolu.

Każda ampułko-strzykawka zawiera 1000 mg propofolu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: olej sojowy, oczyszczony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, oczyszczone fosfolipidy jaja kurzego, glicerol, kwas oleinowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do wstrzykiwań/do infuzji w ampułko-strzykawce

1 x 50 ml

kod EAN: 5909991078201

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Ampułko-strzykawki należy wstrząsnąć przed użyciem.

Stosować wyłącznie emulsję o jednorodnej konsystencji i z nieuszkodzonej ampułko-strzykawki.

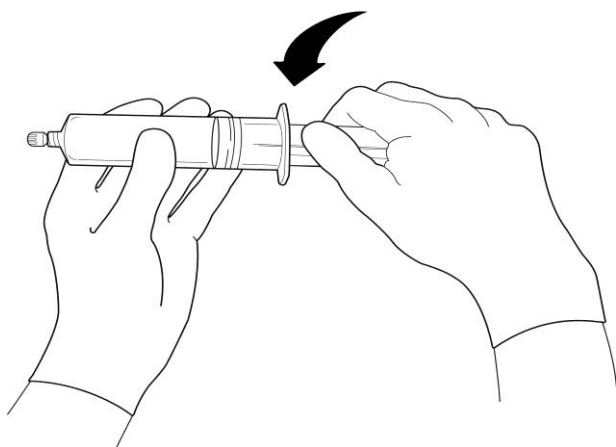
Wyłącznie do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Nie do wielokrotnego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki emulsji należy usunąć.

Stosować tylko z zachowaniem zasad aseptyki.

Stosować tylko z zachowaniem zasad aseptyki. Zewnętrzna powierzchnia strzykawki i tłok nie są sterylne.

1. Wyjąć ampułko-strzykawkę z opakowania i wstrząsnąć.
2. Połączyć tłok z ampułko-strzykawką wkręcając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
3. Zdjąć wieczko z ampułko-strzykawki i podłączyć linię infuzyjną, igłę lub kaniulę do ampułko-strzykawki. Usunąć pęcherzyk powietrza (mały pęcherzyk może pozostać) i gotową do użycia ampułko-strzykawkę umieścić w pompie lub stosować ręcznie.



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):  
Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć natychmiast.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
61346 Bad Homburg v.d.H.  
Niemcy

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr 21360

**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:

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Ampulko-strzykawka 50 ml**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Propofol 2% MCT/LCT Fresenius, 20 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/do infuzji w ampułko-strzykawce

*Propofolum*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy ml zawiera 20 mg propofolu.  
Każda ampułko-strzykawka zawiera 1000 mg propofolu.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera: olej sojowy, oczyszczony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, oczyszczone fosfolipidy jaja kurzego, glicerol, kwas oleinowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

emulsja do wstrzykiwań/do infuzji w ampułkostrzykawce

1 x 50 ml

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

iv.  
Do jednorazowego użycia.  
Wstrząsnąć przed użyciem.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

### **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**

EXP:  
Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć natychmiast.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr 21360

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

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

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