

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ropivacaine BioQ, 2 mg/ml, roztwór do infuzji w zestawie do podawania

Ropivacaini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do infuzji zawiera 2 mg ropiwakainy chlorowodorku w postaci ropiwakainy chlorowodorku jednowodnego.

1 zestaw do podawania 250 ml roztworu do infuzji zawiera 500 mg ropiwakainy chlorowodorku w postaci ropiwakainy chlorowodorku jednowodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, roztwór sodu wodorotlenku lub kwas solny do dostosowania pH oraz woda do wstrzykiwań

Zawiera sól. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji w zestawie do podawania

250 ml Kod EAN: 5909991369996

5 ml/h

Pompa infuzyjna Ropivacaine ReadyfusOR™

Dodatkowa zawartość:

- Futerał
- <Cewnik do znieczulenia nasiękowego rany 6,5 cm>
- <Cewnik do znieczulenia nasiękowego rany 15 cm>

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie okołonerwowe i nasączenie iniekcyjne.

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

Nie sterylizować w autoklawie.
Nie zawiera lateksu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku; pozostałą ilość należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BioQ Pharma B.V.
Prins Bernhardplein 200
1097 JB Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24685

13. NUMER SERII

Nr serii:

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: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ReadyfusOR (pompa infuzyjna)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ropivacaine BioQ, 2 mg/ml, roztwór do infuzji w zestawie do podawania

Ropivacaini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do infuzji zawiera 2 mg ropiwakainy chlorowodorku w postaci ropiwakainy chlorowodorku jednowodnego.

1 zestaw do podawania 250 ml roztworu do infuzji zawiera 500 mg ropiwakainy chlorowodorku w postaci ropiwakainy chlorowodorku jednowodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, roztwór sodu wodorotlenku lub kwas solny do dostosowania pH oraz woda do wstrzykiwań

Zawiera sód. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji w zestawie do podawania

250 ml

5 ml/h

Pompa infuzyjna Ropivacaine ReadyfusOR™

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie okołonerwowe i nasączenie iniekcyjne.

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

Nie sterylizować w autoklawie.

Nie zawiera lateksu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku; pozostałą ilość należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BioQ Pharma B.V.
Prins Bernhardplein 200
1097 JB Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24685

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A