

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **TEKTUROWE PUDEŁKO**

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

Marcaine-Adrenaline 0,5%, (5 mg + 0,005 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

*Bupivacaini hydrochloridum + Epinephrinum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml roztworu zawiera substancje czynne: chlorowodorek bupiwakainy 5 mg i winian adrenaliny w ilości odpowiadającej 5 µg adrenaliny

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

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu pirosiarczan, woda do wstrzykiwań.

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

Roztwór do wstrzykiwań.

5 fiolek po 20 ml

Kod EAN: 5909990131617

#### **5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie nadtwardówkowe lub okołonerwowe.

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**

Leku nie stosować po upływie terminu ważności, który jest podany na opakowaniu.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

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

Niezużyty roztwór wyrzucić.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Aspen Pharma Trading Limited,  
3016 Lake Drive,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24, Irlandia

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

Pozwolenie nr R/1316

**13. NUMER SERII**

Numer serii (LOT)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA 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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA**

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

Marcaine-Adrenaline 0,5%, (5 mg + 0,005 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

*Bupivacaini hydrochloridum + Epinephrinum*

Podanie nadtwardówkowe lub okołonerwowe.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**4. NUMER SERII**

Nr serii (LOT)

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

20 ml

**6. INNE**

Aspen