

**Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă**  
propofol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 5 fiole x 20 ml, cutie cu 10 fiole x 20 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
propofol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare mililitru conține propofol 10 mg.  
Fiecare fiolă a 20 ml conține propofol 200 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: ulei de soia rafinat, trigliceride cu lanț mediu, lecitină purificată din ou, glicerol, acid oleic, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

5 fiole x 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
10 fiole x 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.

Fiolele trebuie agitate înainte de utilizare.

A se utiliza numai dacă emulsia este omogenă și ambalajul nedeteriorat.

Pentru administrare unică la un singur pacient. Risc de septicemie la mai multe utilizări.

Orice cantitate de emulsie neutilizată trebuie aruncată.

A se utiliza numai în condiții de asepsie.

Înainte de utilizare, gâtul fiolei trebuie curățat utilizând un spray cu alcool sau un tampon îmbibat în alcool etilic.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.



**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza imediat după deschidere.

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL  
Strada Henri Coandă, Nr. 2,  
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,  
România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13433/2020/01 - cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
13433/2020/02 - cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră a câte 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICAREA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille.>

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

**Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă**  
propofol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 1 flacon x 20 ml, cutie cu 1 flacon x 50 ml, cutie cu 1 flacon x 100 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
propofol**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare mililitru conține propofol 10 mg.  
Fiecare flacon a 20 ml, 50 ml, 100 ml conține propofol 200 mg, 500 mg, 1000 mg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: ulei de soia rafinat, trigliceride cu lanț mediu, lecitină purificată din ou, glicerol, acid oleic, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

1 flacon x 20 ml, 50 ml, 100 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.

Flaconul trebuie agitat înainte de utilizare.

A se utiliza numai dacă emulsia este omogenă și ambalajul nedeteriorat.

Pentru administrare unică la un singur pacient. Risc de septicemie la mai multe utilizări.

Orice cantitate de emulsie neutilizată trebuie aruncată.

A se utiliza numai în condiții de asepsie.

Înainte de utilizare, suprafața dopului din cauciuc trebuie curățată utilizând un spray cu alcool sau un tampon îmbibat în alcool etilic.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.



**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza imediat după deschidere.

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL  
Strada Henri Coandă, Nr. 2,  
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,  
România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13433/2020/03 - cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
13433/2020/04 - cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
13433/2020/05 - cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 100 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICAREA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille.>

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

**Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă**  
propofol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 5 flacoane x 20 ml, cutie cu 10 flacoane x 20 ml, cutie cu 10 flacoane x 50 ml, cutie cu 10 flacoane x 100 ml, cutie cu 15 flacoane x 50 ml, cutie cu 15 flacoane x 100 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
propofol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare mililitru conține propofol 10 mg.  
Fiecare flacon a 20 ml, 50 ml, 100 ml conține propofol 200 mg, 500 mg, 1000 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: ulei de soia rafinat, trigliceride cu lanț mediu, lecitină purificată din ou, glicerol, acid oleic, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

5 flacoane x 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
10 flacoane x 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
10 flacoane x 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
10 flacoane x 100 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
15 flacoane x 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
15 flacoane x 100 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.  
Flacoanele trebuie agitate înainte de utilizare.  
A se utiliza numai dacă emulsia este omogenă și ambalajul nedeteriorat.  
Pentru administrare unică la un singur pacient. Risc de septicemie la mai multe utilizări.  
Orice cantitate de emulsie neutilizată trebuie aruncată.  
A se utiliza numai în condiții de asepsie.

Înainte de utilizare, suprafața dopului din cauciuc trebuie curățată utilizând un spray cu alcool sau un tampon umezit în alcool etilic.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.



**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza imediat după deschidere.

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL  
Strada Henri Coandă, Nr. 2,  
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,  
România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13433/2020/06 - cutie cu 5 flacoane din sticlă incoloră a câte 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
13433/2020/07 - cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
13433/2020/08 - cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
13433/2020/09 - cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 100 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
13433/2020/10 - cutie cu 15 flacoane din sticlă incoloră a câte 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
13433/2020/11 - cutie cu 15 flacoane din sticlă incoloră a câte 100 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**



Serie:

**14. CLASIFICAREA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille.>

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

**Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
propofol****MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI**

Fiolă 20 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
propofol

Administrare intravenoasă.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Pentru administrare unică la un singur pacient. Risc de septicemie la mai multe utilizări.**3. DATA DE EXPIRARE**EXP:  
A se utiliza imediat după deschidere.**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ**20 ml  
Fiecare mililitru conține propofol 10 mg.  
Fiecare fiolă a 20 ml conține propofol 200 mg.**6. ALTE INFORMAȚII**

**Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
propofol**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon 20 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
propofol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare mililitru conține propofol 10 mg.  
Fiecare flacon a 20 ml conține propofol 200 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: ulei de soia rafinat, trigliceride cu lanț mediu, lecitină purificată din ou, glicerol, acid oleic, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.  
Pentru administrare unică la un singur pacient. Risc de septicemie la mai multe utilizări.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza imediat după deschidere.

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL  
Strada Henri Coandă, Nr. 2,  
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,  
România

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13433/2020/03 - cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
13433/2020/06 - cutie cu 5 flacoane din sticlă incoloră a câte 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
13433/2020/07 - cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICAREA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu este cazul.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Nu este cazul.>

**Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
propofol**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon 50 ml, flacon 100 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
propofol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare mililitru conține propofol 10 mg.  
Fiecare flacon a 50 ml, 100 ml conține propofol 500 mg, 1000 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: ulei de soia rafinat, trigliceride cu lanț mediu, lecitină purificată din ou, glicerol, acid oleic, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

50 ml, 100 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.  
Pentru administrare unică la un singur pacient. Risc de septicemie la mai multe utilizări.  
Flaconul trebuie agitat înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza imediat după deschidere.

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL  
Strada Henri Coandă, Nr. 2,  
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,  
România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13433/2020/04 - cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
13433/2020/05 - cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 100 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
13433/2020/08 - cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
13433/2020/09 - cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 100 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
13433/2020/10 - cutie cu 15 flacoane din sticlă incoloră a câte 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
13433/2020/11 - cutie cu 15 flacoane din sticlă incoloră a câte 100 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICAREA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu este cazul.>

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

<Nu este cazul.>