

Propofol MCT/LCT Fresenius 20 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 1 flacon x 50 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIPropofol MCT/LCT Fresenius 20 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare mililitru conține propofol 20 mg.
Fiecare flacon a 50 ml conține propofol 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 CONȚINUTULEmulsie injectabilă/perfuzabilă.
1 flacon x 50 ml**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.

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

13434/2020/01 - cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 50 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 20 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Propofol MCT/LCT Fresenius 20 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare mililitru conține propofol 20 mg.
Fiecare flacon a 20 ml conține propofol 400 mg.
Fiecare flacon a 50 ml conține propofol 1000 mg.
Fiecare flacon a 100 ml conține propofol 2000 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

Emulsie injectabilă/perfuzabilă.

10 flacoane x 20 ml
10 flacoane x 50 ml
15 flacoane x 50 ml
10 flacoane x 100 ml

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.

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

13434/2020/02 - cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
13434/2020/03 - cutie cu 15 flacoane din sticlă incoloră a câte 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
13434/2020/04 - cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
13434/2020/05 - cutie cu 10 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 20 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon a 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIPropofol MCT/LCT Fresenius 20 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare mililitru conține propofol 20 mg.
Fiecare flacon a 20 ml conține propofol 400 mg.
Fiecare flacon a 50 ml conține propofol 1000 mg.
Fiecare flacon a 100 ml conține propofol 2000 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 CONȚINUTUL20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
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.

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

13434/2020/01 - cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
13434/2020/02 - cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
13434/2020/03 - cutie cu 15 flacoane din sticlă incoloră a câte 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
13434/2020/04 - cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
13434/2020/05 - cutie cu 10 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