

**Propofol Rompharm 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă**  
propofol

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

Flacon din sticlă cu 20 ml emulsie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Propofol Rompharm 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
propofol

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

1 ml emulsie conține propofol 10 mg.  
Fiecare flacon cu 20 ml emulsie conține propofol 200 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Ulei de soia, rafinat, fosfolipide din ou pentru preparate injectabile, glicerol, edetat disodic, hidroxid de sodiu soluție 0,1 M (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.  
Acest medicament conține ulei de soia rafinat și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Emulsie injectabilă/perfuzabilă  
1 × 20 ml  
5 × 20 ml  
10 × 20 ml  
20 × 20 ml

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

Pentru administrare intravenoasă.  
Pentru o singură administrare, pentru un singur pacient.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Agitați înainte de utilizare.  
Emulsia nu trebuie utilizată dacă după agitare sunt remarcate două straturi.

**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)**

Nu conține conservanți. A se utiliza numai în condiții de asepsie.

Curățați dopul de cauciuc cu alcool.

Acesta nu este un recipient pentru utilizare multiplă.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se păstra la frigider sau congelat.

Soluția diluată trebuie utilizată în maxim șase ore de la preparare, când se păstrează la 15°C - 25°C.

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

A se îndepărta orice cantitate de emulsie neutilizată

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

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov  
România

{Logo S.C. Rompharm Company S.R.L.}

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

14293/2022/01 – 1 flacon cu 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
14293/2022/02 – 5 flacoane cu 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
14293/2022/03 – 10 flacoane cu 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
14293/2022/04 – 20 flacoane cu 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației 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:

NN:

**Propofol Rompharm 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă**  
propofol

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

**Flacon din sticlă 20 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Propofol Rompharm 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
propofol

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

Propofol 10 mg/ml

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

20 ml emulsie conține propofol 200 mg

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

Pentru administrare intravenoasă.  
Pentru o singură administrare, pentru un singur pacient.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Agitați 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:

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se păstra la frigider sau 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**

{Logo S.C. Rompharm Company S.R.L.}

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

14293/2022/01-04

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

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

**Propofol Rompharm 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă**  
propofol

**PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Flacon din sticlă cu 50 ml emulsie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Propofol Rompharm 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
propofol

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

1 ml emulsie conține propofol 10 mg.  
Fiecare flacon cu 50 ml emulsie conține propofol 500 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Ulei de soia, rafinat, fosfolipide din ou pentru preparate injectabile, glicerol, edetat disodic, hidroxid de sodiu soluție 0,1 M (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.  
Acest medicament conține ulei de soia rafinat și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Emulsie injectabilă/perfuzabilă  
1 × 50 ml  
5 × 50 ml  
10 × 50 ml  
20 × 50 ml

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

Pentru administrare intravenoasă.  
Pentru o singură administrare, pentru un singur pacient.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Agitați înainte de utilizare.  
Emulsia nu trebuie utilizată dacă după agitare sunt remarcate două straturi.

**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)**

Nu conține conservanți. A se utiliza numai în condiții de asepsie.

Curățați dopul de cauciuc cu alcool.

Acesta nu este un recipient pentru utilizare multiplă.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se păstra la frigider sau congelat.

Soluția diluată trebuie utilizată în maxim șase ore de la preparare, când se păstrează la 15°C - 25°C.

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

A se îndepărta orice cantitate de emulsie neutilizată

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

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov  
România

{Logo S.C. Rompharm Company S.R.L.}

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

14293/2022/05 – 1 flacon cu 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

14293/2022/06 - 5 flacoane cu 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

14293/2022/07 - 10 flacoane cu 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

14293/2022/08 - 20 flacoane cu 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației 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:

NN:

**Propofol Rompharm 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă**  
propofol

**PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
Flacon din sticlă 50 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Propofol Rompharm 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
propofol

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

Propofol 10 mg/ml

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

50 ml emulsie conține propofol 500 mg

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

Pentru administrare intravenoasă.  
Pentru o singură administrare, pentru un singur pacient.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Agitați 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:

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se păstra la frigider sau 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**

{Logo S.C. Rompharm Company S.R.L.}

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

14293/2022/05-08

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

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

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