PROPOFOL-LIPURO 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Propofol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de emulsie conține 10 mg propofol.
Fiecare fiolă de 20 ml conține 200 mg propofol.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Ulei rafinat de soia, trigliceride cu catenă medie, glicerol, fosfolipide din ou pentru preparate injectabile, oleat de sodiu, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie injectabilă/perfuzabilă.
5 fiole x 20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se agita bine înainte de utilizare.

Dacă se observă două faze după agitare, medicamentul nu trebuie utilizat.

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)

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se utiliza imediat după deschidere/diluare.

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

După utilizare, aruncați recipientul și orice cantitate neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

B. BRAUN MELSUNGEN AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11069/2018/01

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-LIPURO 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Propofol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol

i.v.

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/diluare.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 mg/ml
20 ml

6. ALTE INFORMAȚII

PROPOFOL-LIPURO 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Propofol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Ulei rafinat de soia, trigliceride cu catenă medie, glicerol, fosfolipide din ou pentru preparate injectabile, oleat de sodiu, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie injectabilă/perfuzabilă.
1 flacon x 50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se agita bine înainte de utilizare.

Dacă se observă două faze după agitare, medicamentul nu trebuie utilizat.

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)

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se utiliza imediat după deschidere/diluare.

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

După utilizare, aruncați recipientul și orice cantitate neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

B. BRAUN MELSUNGEN AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11069/2018/02

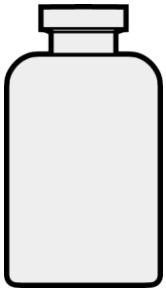
13. SERIA DE FABRICAȚIE

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-LIPURO 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Propofol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol

i.v.

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/diluare.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 mg/ml
50 ml

6. ALTE INFORMAȚII

PROPOFOL-LIPURO 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Propofol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de emulsie conține 10 mg propofol.
Fiecare flacon de 100 ml conține 1 000 mg propofol.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Ulei rafinat de soia, trigliceride cu catenă medie, glicerol, fosfolipide din ou pentru preparate injectabile, oleat de sodiu, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie injectabilă/perfuzabilă.
1 flacon x 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se agita bine înainte de utilizare.

Dacă se observă două faze după agitare, medicamentul nu trebuie utilizat.

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)

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se utiliza imediat după deschidere/diluare.

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

După utilizare, aruncați recipientul și orice cantitate neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

B. BRAUN MELSUNGEN AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11069/2018/03

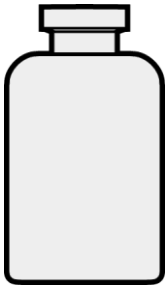
13. SERIA DE FABRICAȚIE

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-LIPURO 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Propofol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol

i.v.

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/diluare.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 mg/ml
100 ml

6. ALTE INFORMAȚII

PROPOFOL-LIPURO 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Propofol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Ulei rafinat de soia, trigliceride cu catenă medie, glicerol, fosfolipide din ou pentru preparate injectabile, oleat de sodiu, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie injectabilă/perfuzabilă.
10 flacoane x 50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se agita bine înainte de utilizare.

Dacă se observă două faze după agitare, medicamentul nu trebuie utilizat.

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)

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se utiliza imediat după deschidere/diluare.

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

După utilizare, aruncați recipientul și orice cantitate neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

B. BRAUN MELSUNGEN AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11069/2018/04

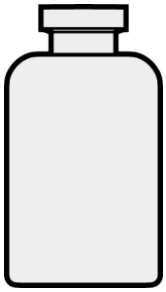
13. SERIA DE FABRICAȚIE

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-LIPURO 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Propofol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol

i.v.

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/diluare.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 mg/ml
50 ml

6. ALTE INFORMAȚII

PROPOFOL-LIPURO 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Propofol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de emulsie conține 10 mg propofol.
Fiecare flacon de 100 ml conține 1 000 mg propofol.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Ulei rafinat de soia, trigliceride cu catenă medie, glicerol, fosfolipide din ou pentru preparate injectabile, oleat de sodiu, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie injectabilă/perfuzabilă.
10 flacoane x 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se agita bine înainte de utilizare.

Dacă se observă două faze după agitare, medicamentul nu trebuie utilizat.

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)

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se utiliza imediat după deschidere/diluare.

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

După utilizare, aruncați recipientul și orice cantitate neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

B. BRAUN MELSUNGEN AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11069/2018/05

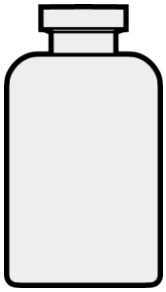
13. SERIA DE FABRICAȚIE

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-LIPURO 10 mg/ml, emulsie injectabilă/perfuzabilă
Propofol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol

i.v.

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/diluare.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 mg/ml
100 ml

6. ALTE INFORMAȚII