

Profast 20 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Profast 20 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml emulsie injectabilă/perfuzabilă conține propofol 20 mg.
Fiecare flacon a 50 ml conține propofol 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Trigliceride cu lanț mediu
Ulei de soia rafinat
Glicerol
Lecitină din ou
Oleat de sodiu
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile
Pentru informații suplimentare a se vedea prospectul

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie injectabilă/perfuzabilă
1 flacon x 50 ml
10 flacoane x 50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
Pentru unică utilizare, la un singur pacient. Risc de sepsis în cazul utilizării multiple. A se agita înainte de utilizare.
A se îndepărta orice cantitate de soluție neutilizată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

ATENȚIE: A nu se utiliza dacă flaconul prezintă scurgeri sau dacă emulsia s-a separat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza imediat după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 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

A se îndepărta orice cantitate de soluție neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11019/2018/01 – ambalaj cu un 1 flacon x 50 ml

11019/2018/02 – ambalaj cu un 10 flacoane x 50 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

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:

Profast 20 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Profast 20 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml emulsie injectabilă/perfuzabilă conține propofol 20 mg.
Fiecare flacon a 50 ml conține propofol 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Trigliceride cu lanț mediu
Ulei de soia rafinat
Glicerol
Lecitină din ou
Oleat de sodiu
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

Pentru informații suplimentare a se vedea prospectul

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie injectabilă/perfuzabilă

20 mg/ml
1000 mg/50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

Pentru unică utilizare, la un singur pacient. Risc de sepsis în cazul utilizării multiple. A se agita înainte de utilizare.

A se îndepărta orice cantitate de soluție neutilizată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

ATENȚIE: A nu se utiliza dacă flaconul prezintă scurgeri sau dacă emulsia s-a separat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza imediat după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 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

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11019/2018/01 – ambalaj cu un flacon x 50 ml
11019/2018/02 – ambalaj cu 10 flacoane x 50 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE