

Profast 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Profast 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml emulsie injectabilă/perfuzabilă conține propofol 10 mg.
Fiecare flacon a 20 ml conține propofol 200 mg.
Fiecare flacon a 50 ml conține propofol 500 mg.
Fiecare flacon a 100 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 20 ml
5 flacoane x 20 ml
10 flacoane x 20 ml
1 flacon x 50 ml
10 flacoane x 50 ml
1 flacon x 100 ml
10 flacoane x 100 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. Citiți prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

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

11018/2018/01 – ambalaj cu un flacon x 20 ml

11018/2018/02 – ambalaj cu 5 flacoane x 20 ml

11018/2018/03 – ambalaj cu 10 flacoane x 20 ml

11018/2018/04 – ambalaj cu 1 flacon x 50 ml

11018/2018/05 – ambalaj cu 10 flacoane x 50 ml

11018/2018/06 – ambalaj cu 1 flacon x 100 ml

11018/2018/07 – ambalaj cu 10 flacoane x 100 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 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Profast 10mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
propofol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml emulsie injectabilă/perfuzabilă conține propofol 10 mg.

Fiecare flacon a 20 ml conține propofol 200 mg.

Fiecare flacon a 50 ml conține propofol 500 mg.

Fiecare flacon a 100 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

10 mg/ml

200 mg/20 ml

500 mg/50 ml

1000 mg/100 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. Citiți prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

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

11018/2018/01 – ambalaj cu un flacon x 20 ml
11018/2018/02 – ambalaj cu 5 flacoane x 20 ml
11018/2018/03 – ambalaj cu 10 flacoane x 20 ml
11018/2018/04 – ambalaj cu 1 flacon x 50 ml
11018/2018/05 – ambalaj cu 10 flacoane x 50 ml
11018/2018/06 – ambalaj cu 1 flacon x 100 ml
11018/2018/07 – ambalaj cu 10 flacoane x 100 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
