

verantwortlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Lösung bemerken oder wenn die Lösung nicht klar ist.

Da die Anwendung auf das Krankenhaus beschränkt ist, wird das restliche Arzneimittel direkt vom Krankenhaus entsorgt. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Baclofen Sintetica enthält

Der Wirkstoff ist Baclofen.

1 ml Infusionslösung enthält 2,0 mg Baclofen.

1 Ampulle mit 5 ml Lösung enthält

10 mg Baclofen.

1 Ampulle mit 20 ml Lösung enthält 40 mg Baclofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid (3,5 mg/ml Natrium) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Baclofen Sintetica aussieht und Inhalt der Packung

Infusionslösung

Klare, farblose Lösung in Ampullen.

5-ml-Ampullen aus farblosem Klarglas Typ I mit Sollbruchstelle und violettem Markierungsring. Eine Schachtel enthält 1, 5 und 10 Ampullen zu je 5 ml Lösung.

20-ml-Ampullen aus farblosem Klarglas Typ I mit Sollbruchstelle und grünem Markierungsring. Eine Schachtel enthält 1 Ampulle mit 20 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Deutschland

Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0

Fax: 0049 (0)251 / 915965-29

E-Mail: kontakt@sintetica.com

Hersteller:

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Baclofen Sintetica Intrathekal 2 mg/ml Infusionslösung
Österreich	Baclofen Sintetica 2 mg/ml Intrathekal Infusionslösung
Frankreich	Baclofene Aguettant 2 mg/ml, solution pour perfusion pour voie intrathécale en ampoule
Belgien	Baclofen Aguettant Intrathecal 10 mg/5 ml, solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung Baclofen Aguettant Intrathecal 40 mg/20 ml, solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung
Italien	Baclofene Molteni 10 mg/5 ml Baclofene Molteni 40 mg/20 ml
Vereinigtes Königreich	Baclofen Aguettant 2 mg/ml, solution for infusion
Tschechien Estland Ungarn Norwegen Polen Schweden	Baclofen Sintetica
Dänemark	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml Infusionsvæske, opløsning
Griechenland	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Finnland	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml Infusioneste, liuos
Kroatien	Baklofen Sintetica Intratekalni 2 mg/ml otopina za infuziju

Island	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 2 mg/ml Innrennslişlyf, lausnin
Litauen	Baclofen Sintetica 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Lettland	Baclofen Sintetica, 2 mg/ml Intrathekal infūzijām
Niederlande	Baclofen Sintetica Intrathecaal, 2 mg/ml Oplossing voor infusie
Slowenien	Baklofen Sintetica 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Slowakei	Baclofen Sintetica 2 mg/ml infúzný roztok

Z.Nr.: 1-29981

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019