

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10553/2018/01

Anexa 3

10554/2018/01

10555/2018/01

Informații privind etichetarea

Tachyben 25 mg soluție injectabilă

Tachyben 50 mg soluție injectabilă

Tachyben 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

Urapidil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tachyben 25 mg soluție injectabilă

Tachyben 50 mg soluție injectabilă

Tachyben 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

Urapidil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține urapidil 5 mg

Fiole a 5 ml/10 ml/20 ml care conțin urapidil 25 mg/50 mg/100 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: propilenglicol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, fosfat disodic dihidrat, acid clorhidric (37%), hidroxid de sodiu (4%), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Soluție injectabilă

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

5 fiole a 5 ml

5 fiole a 10 ml

5 fiole a 20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Pentru condițiile de păstrare și termenul de valabilitate al medicamentului reconstituit a se vedea prospectul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C

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

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3, Unterach, 4866
Austria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10553/2018/01-ambalaj cu 5 fiole a 5 ml
10554/2018/01-ambalaj cu 5 fiole a 10 ml
10555/2018/01-ambalaj cu 5 fiole a 20 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

Justificarea pentru neincluderea scrierii Braille acceptată

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10553/2018/01
10554/2018/01
10555/2018/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Tachyben 25 mg soluție injectabilă
Tachyben 50 mg soluție injectabilă
Tachyben 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

Urapidil

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FIOLĂ

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

Tachyben 25 mg soluție injectabilă
Tachyben 50 mg soluție injectabilă
Tachyben 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

Urapidil
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml=urapidil 25 mg
10 ml=urapidil 50 mg
20 ml=urapidil 100 mg

6. ALTE INFORMAȚII