

SOFENTIL 5 micrograme/ml soluție injectabilă /perfuzabilă
SOFENTIL 50 micrograme/ml soluție injectabilă /perfuzabilă

Sufentanil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SOFENTIL 5 micrograme/ml soluție injectabilă /perfuzabilă
SOFENTIL 50 micrograme/ml soluție injectabilă /perfuzabilă

Sufentanil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține sufentanil 5 micrograme (sub formă de citrat).
Fiecare ml de soluție conține sufentanil 50 micrograme (sub formă de citrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă /perfuzabilă

5 micrograme/ml soluție injectabilă /perfuzabilă
5 fiole x 10 ml
10 fiole x 10 ml

50 micrograme/ml soluție injectabilă /perfuzabilă
5 fiole x 5 ml
10 fiole x 5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă
Administrare epidurală

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: MM-YYYY

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Str.
Limassol 3011,
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<5 micrograme/ml soluție injectabilă /perfuzabilă>
11503/2019/01 – ambalaj a câte 5 fiole a 10 ml
11503/2019/02 – ambalaj a câte 10 fiole a 10 ml

<50 micrograme/ml soluție injectabilă /perfuzabilă>
11504/2019/01 – ambalaj a câte 5 fiole a 5 ml
11504/2019/02 – ambalaj a câte 10 fiole a 5 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PS.

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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

SOFENTIL 5 micrograme/ml soluție injectabilă /perfuzabilă
SOFENTIL 50 micrograme/ml soluție injectabilă /perfuzabilă

Sufentanil

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**
Eticheta de fiolă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SOFENTIL 5 micrograme/ml soluție injectabilă /perfuzabilă
SOFENTIL 50 micrograme/ml soluție injectabilă /perfuzabilă
Sufentanil

Administrare intravenoasă
Administrare epidurală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 micrograme/ml soluție injectabilă /perfuzabilă
10 ml

50 micrograme/ml soluție injectabilă /perfuzabilă
5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Medochemie Ltd.