

EpiPen 300 micrograme soluție injectabilă în stilou preumplut
Adrenalină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Ambalaj cu un stilou preumplut și cu două stilouri preumplute****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**EpiPen 300 micrograme soluție injectabilă în stilou preumplut
Adrenalină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**O doză (0,3 ml) conține:
Substanța activă : Adrenalină 300 micrograme.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Excipienți:
Clorură de sodiu, hidrogenosulfid de sodiu (E223), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou preumplut

1 stilou preumplut
2 stilouri preumplute**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare intramusculară.

Pentru urgențe alergice (anafilaxie).

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)

Apelați 112, chemați ambulanța, declarați anafilaxie.

A se înlocui înainte de data de expirare sau mai devreme în cazul în care prezintă modificări de culoare sau conține un precipitat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra recipientul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra recipientele în cutie, pentru a fi protejate de lumină.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

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

A se arunca în siguranță după utilizare, vezi prospectul.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11530/2019/01 – ambalaj cu 1 stilou preumplut

11530/2019/02 – ambalaj cu 2 stilouri preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiuni de utilizare

Nu puneți niciodată degetul mare, degetele sau mâna pe vârful portocaliu.

Nu scoateți capacul de siguranță albastru până la utilizare.

1. Luați EpiPen în mână, cu degetul mare mai aproape de capacul de siguranță albastru.
2. Scoateți capacul de siguranță albastru trăgând de el în sus cu cealaltă mână.
3. Țineți capătul portocaliu îndreptat spre partea exterioară a coapsei la o distanță de aproximativ 10 cm.
4. Înfișeți **ferm** în partea exterioară a coapsei (ascultați click-ul)
5. Mențineți ferm poziția dispozitivului la nivelul coapsei timp de 3 secunde.
6. Masați cu blândețe zona injectată timp de 10 secunde.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

EpiPen 300 micrograme

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:

EpiPen 300 micrograme soluție injectabilă în stilou preumplut
Adrenalină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Etichetă stilou preumplut****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

EpiPen 300 micrograme soluție injectabilă în stilou preumplut

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O doză (0,3 ml) conține:

Substanța activă este adrenalină: fiecare doză conține adrenalină 300 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Clorură de sodiu,

Hidrogenosulfid de sodiu (E223),

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou preumplut

1 stilou preumplut

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare intramusculară.

Pentru urgențe alergice (anafilaxie).

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)

Apelați 112, chemați ambulanța, declarați anafilaxie.

A se înlocui înainte de data de expirare sau mai devreme în cazul în care prezintă modificări de culoare sau conține un precipitat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra recipientul în cutie, pentru a fi protejate de lumină.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

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

A se arunca în siguranță după utilizare, vezi prospectul.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11530/2019/01 – ambalaj cu 1 stilou preumplut

11530/2019/02 – ambalaj cu 2 stilouri preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiuni de utilizare

Nu puneți niciodată degetul mare, degetele sau mâna pe vârful portocaliu.

Nu scoateți capacul de siguranță albastru până la utilizare.

1. Scoateți capacul de siguranță albastru.
2. Țineți vârful portocaliu la distanță de aproximativ 10 cm față de partea exterioară a coapsei și înfigeți **ferm** în partea exterioară a coapsei (ascultați click-ul).
- 3.Țineți ferm în coapsă timp de 3 secunde.

Solicitați asistență medicală de urgență.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE
