

Vitamina C Galenika 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Acid ascorbic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vitamina C Galenika 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Acid ascorbic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml soluție injectabilă conține 100 mg acid ascorbic.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Metabisulfid de sodiu, edetat disodic, hidroxid de sodiu soluție 2M, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
50 fiole a 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară și intravenoasă.

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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, 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**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GALENKA INTERNATIONAL Kft.
2040 Budaörs. Baross utca 165/3., Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11595/2019/01 – {pentru ambalajul conținând 5 blistere a câte 10 fiole}
11595/2019/02 – {pentru ambalajul conținând 10 blistere a câte 5 fiole}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală-PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII 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} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Vitamina C Galenika 100 mg/ml soluție injectabilă

Acid ascorbic

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolă

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

Vitamina C Galenika 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Acid ascorbic
i.m./i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 mg/ml

6. ALTE INFORMAȚII