

etichetarea

Informații privind

Melox 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă

Meloxicam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie pentru fiole****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Melox 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă

Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține meloxicam 10 mg.
O fiolă a 1,5 ml soluție injectabilă conține meloxicam 15 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: meglumină, glicofurol, poloxamer 188, clorură de sodiu, glicină, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), butilhidroxitoluen și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

5 fiole a câte 1,5ml

10 fiole a câte 1,5ml

100 fiole a câte 1,5ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Numai pentru o singură utilizare.

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:

9. 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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos
Limassol
3011
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11598/2019/01 ambalaj cu 5 fiole
11598/2019/02 ambalaj cu 10 fiole
11598/2019/03 ambalaj cu 100 fiole

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF:

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:

SN:

NN:

etichetarea

Informații privind

Melox 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă

Meloxicam

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE

Blister / PE folie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MEDOCHEMIE LTD

Limassol, Cipru

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. ALTE INFORMAȚII

Melox 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă

Meloxicam

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta pentru fiola

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

Melox 15 mg/ 1,5 ml soluție injectabilă

Meloxicam

Administrare intramusculară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1,5ml

6. ALTE INFORMAȚII