

Soluvit N pulbere pentru soluție perfuzabilă
vitamine hidrosolubile**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUISoluvit N pulbere pentru soluție perfuzabilă
vitamine hidrosolubile**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă conține: vitamina B1 2,50 mg (echivalent cu nitrat de tiamină 3,10 mg), vitamina B2 3,60 mg (echivalent cu fosfat sodic de riboflavină 4,90 mg), nicotinamidă 40,00 mg, vitamina B6 4,00 mg (echivalent cu clorhidrat de piridoxină 4,90 mg), acid pantotenic 15,00 mg (echivalent cu pantotenat de sodiu 16,50 mg), vitamina C 100,00 mg (echivalent cu ascorbat de sodiu 113,00 mg), biotină 60,00 µg, acid folic 0,40 mg, cianocobalamină 5,00 µg.

Osmolalitate în 10 ml apă pentru preparate injectabile: aproximativ 490 mosm/kg apă
pH în 10 ml apă pentru preparate injectabile: 5,8

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicină, parahidroxibenzoat de metil (E 218), edetat disodic

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă.
După dizolvarea pulberii, fiecare flacon conține 10 mililitri de soluție.

10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se adăuga la soluții perfuzabile după dizolvare.
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)

Pulbere sterilă, de culoare galbenă.
A se utiliza imediat după deschiderea flaconului.
Pentru o singură utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se păstra în ambalajul original, ferit 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

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7, 751 74 Uppsala
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12057/2019/01 – cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, cu pulbere pentru soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se administra exclusiv pe cale intravenoasă.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Soluvit N pulbere pentru soluție perfuzabilă
vitamine hidrosolubile**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARESoluvit N pulbere pentru soluție perfuzabilă
vitamine hidrosolubile

Administrare i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRAREA se adăuga la soluții perfuzabile după dizolvare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

Un flacon conține: vitamina B1 2,50 mg, vitamina B2 3,60 mg, nicotinamidă 40,00 mg, vitamina B6 4,00 mg, acid pantotenic 15,00 mg, vitamina C 100,00 mg, biotină 60,00 µg, acid folic 0,40 mg, cianocobalamină 5,00 µg.

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, ferit de lumină.

Fresenius Kabi AB, Suedia