

MABRON 100 mg/2 ml soluție injectabilă
Clorhidrat de tramadol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR SAU
AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MABRON 100 mg/2 ml soluție injectabilă
Clorhidrat de tramadol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare fiolă de 2 ml conține clorhidrat de tramadol 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acetat de sodiu trihidrat și apă pentru preparate injectabile până la 2 ml.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 fiolă x 2 ml
5 fiole x 2 ml
100 fiole x 2 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare i.m./i.v./s.c.
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 la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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 Street
3011, Limassol, Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12343/2019/01 - ambalaj pentru cutie cu 1 fiolă de sticlă brună a câte 2 ml soluție injectabilă
12343/2019/02 - ambalaj pentru cutie cu 5 fiole de sticlă brună a câte 2 ml soluție injectabilă
12343/2019/03 – ambalaj pentru cutie cu 100 fiole de sticlă brună a câte 2 ml soluție injectabilă

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****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}

MABRON 100 mg/2 ml soluție injectabilă
Clorhidrat de tramadol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolă

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

MABRON 100 mg/2ml soluție injectabilă
Clorhidrat de tramadol

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare i.m./i.v./ s.c.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Medochemie Ltd.