

Ketoprofen Rompharm 100 mg/2 ml soluție injectabilă
Ketoprofen

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ketoprofen Rompharm 100 mg/2 ml soluție injectabilă
Ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare fiolă (2 ml) soluție injectabilă conține ketoprofen 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alcool etilic 96%, propilenglicol (E 1520), alcool benzilic, hidroxid de sodiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu sub formă de soluții 10% (m/V) pentru ajustarea pH-ului, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
5 fiole
10 fiole

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară și intravenoasă.
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:

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

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**

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor nr.1A, Otopeni, 075100, jud. Ilfov, România.
{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12411/2019/01 - 5 fiole
12411/2019/02 - 10 fiole

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Ketoprofen Rompharm

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]>

Ketoprofen Rompharm 100 mg/2 ml soluție injectabilă
Ketoprofen

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Eticheta fiolei

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

Ketoprofen Rompharm 100 mg/2 ml soluție injectabilă
Ketoprofen
i.m.
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{ Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L. }