

Haloperidol Rompharm 2mg/ml picături orale, soluție
Haloperidol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Haloperidol Rompharm 2 mg/ml picături orale, soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare mililitru picături orale, soluție conține haloperidol 2 mg.
Un mililitru picături orale, soluție conține 22 picături.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid lactic, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil, apă purificată (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături orale, soluție
Un flacon a 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
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: {LL/AAAA}

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

A nu se utiliza mai mult de 20 de zile de la prima deschidere a flaconului

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**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov

România

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12618/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie :

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat be bază de prescripție medicală PRF.

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

Haloperidol Rompharm 2mg/ml

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]>

Haloperidol Rompharm 2mg/ml picături orale, soluție
Haloperidol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE
PRIMARE MICI**
Etichetă de flacon

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

Haloperidol Rompharm 2mg/ml picături orale, soluție
Haloperidol
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP :

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie :

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

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