

**CERNEVIT pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CERNEVIT pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un flacon de 5ml contine:

|  |          |
|--|----------|
| Retinol ( vitamina A) sub forma de palmitat de retinol | 3500 UI  |
| Colecalciferol ( vitamina D3)                          | 220 UI   |
| Alfa tocoferol ( Vitamina E )                          | 11,20 mg |
| corespunzatoare la cantitatea de DL-alfa tocoferol     | 10,20 mg |
| Acid ascorbic (Vitamina C)                             | 125 mg   |
| Tiamina ( Vitamina B1)                                 | 3,51 mg  |
| sub formă de cocarboxilază tetrahidrat                 | 5,80 mg  |
| Riboflavina ( Vitamina B2)                             | 4,14 mg  |
| sub forma de riboflavin fosfat de sodiu dihidrat       | 5,67 mg  |
| Piridoxina (Vitamina B6)                               | 4,53 mg  |
| sub forma de clorhidrat de piridoxina                  | 5,50 mg  |
| Ciancobalamina (Vitamina B12)                          | 0,006 mg |
| Acid folic ( Vitamina B9)                              | 0,414 mg |
| Acid pantotenic ( Vitamina B5)                         | 17,25 mg |
| Sub forma de dexpanntenol                              | 16,15 mg |
| Biotina ( Vitamina B8)                                 | 0,069 mg |
| Nicotinamida ( Vitamina PP)                            | 46 mg    |

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicină, acid glicolic, lecitină din soia, hidroxid de sodiu acid clorhidric.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie x 1 flac. pulbere pt. sol. inj./perf.

Cutie x 10 flac. pulbere. pt. sol. inj./perf.

Cutie x 20 flac. pulbere. pt. sol. inj./perf.

Cutie x 1 flac.pt. sol. inj./perf. + dispozitiv BIO-SET  
Cutie x 10 flac.pt. sol. inj./perf. + dispozitiv BIO-SET  
Cutie x 20 flac.pt. sol. inj./perf. + dispozitiv BIO-SET

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă după reconstituire.

**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**

BAXTER HEALTHCARE S.R.L.  
Calea 13 Septembrie, nr. 90,  
Camera 6.15-6.16, etaj 6, sector 5, București,  
România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12784/2019/01-06

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție-PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.

**CERNEVIT pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

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

**Etichetă de flacon**

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

CERNEVIT pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Adm. i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

**6. ALTE INFORMAȚII**

{BAXTER HEALTHCARE S.R.L.}