

**Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Dexketoprofen

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

**CUTIE PENTRU 5 FIOLE**  
**CUTIE PENTRU 10 FIOLE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Dexketoprofen

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

Fiecare fiolă a 2 ml conține dexketoprofen 50 mg (sub formă de dexketoprofen trometamol).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Alcool etilic (96%), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-lui), apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă  
5 fiole  
10 fiole

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

Administrare intramusculară sau intravenoasă  
Numai pentru o singură utilizare  
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 se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

A se citi prospectul pentru condițiile de păstrare ale medicamentului diluat.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

#### **12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12962/2020/01 - ambalaj cu 5 fiole

12962/2020/02 – ambalaj cu 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**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației 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}

**Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Dexketoprofen

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

**ETICHETA FIOLEI**

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

Dexketoprofen Rompharm 50 mg/2 ml soluție injectabilă / concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Dexketoprofen  
i.m.  
i.v.

**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**

2 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

{Sigla SC Rompharm Company SRL}