

**Paracetamol Infomed 10 mg/ml soluție perfuzabilă**

Paracetamol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Paracetamol Infomed 10 mg/ml soluție perfuzabilă

Paracetamol

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

Un ml soluție perfuzabilă conține paracetamol 10 mg.

O pungă de 50 ml sau flacon de sticlă conține paracetamol 500 mg

Un flacon de sticlă de 10 ml conține paracetamol 100 mg

O pungă de 100 ml sau flacon de sticlă conține paracetamol 1 g

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Glucoză monohidrat, acid acetic glacial, acetat de sodiu trihidrat, citrat de sodiu trihidrat, hidroxid de sodiu/acid clorhidric (pentru ajustarea pH), apă pentru preparate injectabile.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

Pungă a 50 ml sau 100 ml

Flacon a câte 10 ml, 50 ml sau 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 pungi a câte 50 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 12 pungi a câte 50 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 50 pungi a câte 50 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 pungi a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 12 pungi a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 50 pungi a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane a câte 10 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 50 flacoane a câte 10 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane a câte 50 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 12 flacoane a câte 50 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 10 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
Cutie cu 12 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă

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

Administrare 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)

[Flacon din sticlă a 10 ml]: Destinat utilizării numai la nou-născuți la termen și sugari cu greutatea sub 10 kg.

[Pungă sau flacon din sticlă a 50 ml]: Destinat utilizării numai la sugari și copii cu greutatea cuprinsă între 10 kg și 33 kg.

[Pungă sau flacon din sticlă a 100 ml]: Destinat utilizării numai la adulți, adolescenți și copii cu greutate peste 33 kg (cu vârsta de aproximativ 11 ani).

## 8. DATA DE EXPIRARE

EXP.:  
După diluare: medicamentul trebuie utilizat imediat.  
A se citi prospectul pentru informații suplimentare

## 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

### **Condiții speciale de păstrare pentru punga de PVC:**

*Înainte deschiderii ambalajului secundar:* A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra punga în ambalajul secundar (cutie).

*După deschiderea ambalajului secundar:* Se recomandă utilizarea imediată a soluției.

Cu toate acestea stabilitatea la lumină a medicamentului a fost demonstrată timp de cel puțin 24 ore.

### **Condiții speciale de păstrare pentru flaconul de sticlă:**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se ține flaconul în ambalajul de carton (cutie).

## 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

Infomed Fluids S.R.L.  
Bulevardul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, București  
032266  
România

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

13078/2020/01 - ambalaj cu 10 pungi a câte 50 ml soluție perfuzabilă  
13078/2020/02 – ambalaj cu 12 pungi a câte 50 ml soluție perfuzabilă  
13078/2020/03 – ambalaj cu 50 pungi a câte 50 ml soluție perfuzabilă  
13078/2020/04 – ambalaj cu 10 pungi a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
13078/2020/05 – ambalaj cu 12 pungi a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
13078/2020/06 – ambalaj cu 50 pungi a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
13078/2020/07 – ambalaj cu 10 flacoane a câte 10 ml soluție perfuzabilă  
13078/2020/08 – ambalaj cu 50 flacoane a câte 10 ml soluție perfuzabilă  
13078/2020/09 – ambalaj cu 10 flacoane a câte 50 ml soluție perfuzabilă  
13078/2020/10 – ambalaj cu 12 flacoane a câte 50 ml soluție perfuzabilă  
13078/2020/11 – ambalaj cu 10 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
13078/2020/12 – ambalaj cu 12 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă

## 13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

## 14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

## 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[Pungă sau flacon din sticlă a 50 ml]

Acest medicament conține PARACETAMOL 500 MILIGRAME

DESTINAT UTILIZĂRII NUMAI LA SUGARI ȘI COPII CU GREUTATEA CUPRINSĂ ÎNTRE 10 kg și 33 kg.

Este indicat pentru tratamentul de scurtă durată al durerii moderate, în special în urma unei intervenții chirurgicale și pentru tratamentul pe termen scurt al febrei.

[Pungă sau flacon din sticlă a 100 ml]

Acest medicament conține PARACETAMOL 1 GRAM

DESTINAT UTILIZĂRII NUMAI LA ADULȚI, ADOLESCENȚI ȘI COPII CU GREUTATE PESTE 33 kg (cu vârsta de aproximativ 11 ani).

Este indicat pentru tratamentul de scurtă durată al durerii moderate, în special în urma unei intervenții chirurgicale și pentru tratamentul pe termen scurt al febrei.

[Flacon din sticlă a 10 ml]

Acest medicament conține **PARACETAMOL 100 MILIGRAME**  
**DESTINAT UTILIZĂRII NUMAI LA NOU-NĂSCUȚI LA TERMEN ȘI SUGARI CU**  
**GREUTATE SUB 10 kg.**

Este indicat pentru tratamentul de scurtă durată al durerii moderate, în special în urma unei intervenții chirurgicale și pentru tratamentul pe termen scurt al febrei.

#### **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} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

**PICTOGRAMĂ CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR SAU, ÎN**  
**ABSENȚA AMBALAJULUI SECUNDAR, PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Paracetamol Infomed 10 mg/ml soluție perfuzabilă**

Paracetamol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Pungă/Etichetă flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Paracetamol Infomed 10 mg/ml soluție perfuzabilă

Paracetamol

Administrare intravenoasă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE***[Pungă sau flacon din sticlă a 50 ml]*

Cale intravenoasă. Destinat utilizării numai la sugari și copii cu greutatea cuprinsă între 10 kg și 33 kg.

*[Pungă sau flacon din sticlă a 100 ml]*

Cale intravenoasă. Destinat utilizării numai la adulți, adolescenți și copii cu greutate peste 33 kg (cu vârsta de aproximativ 11 ani).

*[Flacon din sticlă a 10 ml]*

Cale intravenoasă. Destinat utilizării numai la nou-născuți la termen și sugari cu greutate sub 10 kg.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP.:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

Paracetamol 500 mg/50 ml

Paracetamol 1 g/100 ml

Paracetamol 100 mg/10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

INFOMED Fluids S.R.L.