

**Prolutex 25 mg soluție injectabilă**  
Progesteron**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prolutex 25 mg soluție injectabilă  
Progesteron

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

Fiecare flacon (1,112 ml) conține progesteron 25 mg (concentrație nominală 22,48 mg/ml).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Hidroxiopropilbetadex  
Fosfat disodic  
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat  
Apă pentru preparate injectabile

Consultați prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
Cutia conține 1 flacon  
7 flacoane  
14 flacoane

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

Pentru administrare intramusculară sau subcutanată.  
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)**

A se utiliza conform indicațiilor medicului.

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

**Autoadministrare:** Doar pentru administrare subcutanată

**Administrare de către profesioniștii din domeniul sănătății:** administrare subcutanată (s.c.) și administrare intramusculară (i.m.)

#### 8. DATA DE EXPIRRE

EXP:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A nu se păstra la frigider sau congelator.

#### 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

IBSA Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cefalonia 2, Lodi 26900  
Italia

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

13574/2020/01 – ambalaj cu 1 flacon  
13574/2020/02 – ambalaj cu 7 flacoane  
13574/2020/03 – ambalaj cu 14 flacoane

#### 13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

#### 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Doar pe cutie>  
Prolutex 25 mg soluție injectabilă

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

Cod de bare bidimensional (2D) care conține identificatorul unic.

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

PC:

SN:

NN: *după caz*

**Prolutex 25 mg soluție injectabilă**  
Progesteron

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

(Flacon din sticlă tip I)

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

Prolutex 25 mg soluție injectabilă

Progesteron

Pentru utilizare intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c.).

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Fiecare flacon conține 1,112 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**