

Ibuprofen Kabi 400 mg soluție perfuzabilă
Ibuprofen**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (cutie cu 10, 20 sau 40 flacoane)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Ibuprofen Kabi 400 mg soluție perfuzabilă
Ibuprofen**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare ml soluție conține ibuprofen 4 mg.
Fiecare flacon de 100 ml conține ibuprofen 400 mg.

400 mg/100 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILORExcipienți: fosfat disodic dodecahidrat, acid clorhidric, clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.

10 flacoane a 100 ml

20 flacoane a 100 ml

40 flacoane a 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREAdministrare intravenoasă.
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 utiliza imediat după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13592/2020/01 – cutie cu 10 flacoane din PEJD a 100 ml soluție perfuzabilă

13592/2020/02 – cutie cu 20 flacoane din PEJD a 100 ml soluție perfuzabilă

13592/2020/03 – cutie cu 40 flacoane din PEJD a 100 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat de bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea 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:

SN:

Ibuprofen Kabi 400 mg soluție perfuzabilă
Ibuprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA DE FLACON (flacon a 100 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibuprofen Kabi 400 mg soluție perfuzabilă
Ibuprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml soluție conține ibuprofen 4 mg.
Fiecare flacon de 100 ml conține ibuprofen 400 mg.

400 mg/100 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat disodic dodecahidrat, acid clorhidric, clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă.
100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
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 utiliza imediat după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13592/2020/01 – 10 flacoane din PEJD a 100 ml soluție perfuzabilă

13592/2020/02 – 20 flacoane din PEJD a 100 ml soluție perfuzabilă

13592/2020/03 – 40 flacoane din PEJD a 100 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat de bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>