

Midazolam hameln 1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Midazolam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE ce conține 1/5/10/25/50/100 fiole/flacoane cu 2 ml/5 ml/10 ml/50 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Midazolam hameln 1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă*
midazolam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție conține midazolam 1 mg (sub formă de clorhidrat de midazolam).
Fiecare fiolă de 2 ml/5 ml/10 ml conține midazolam 2 mg/5 mg/10 mg.

Fiecare flacon de 50 ml conține midazolam 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:
clorură de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile
A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă/perfuzabilă*

2 [5, 10] mg / 2 [5, 10] ml

5 [10, 25, 50, 100] x 2 [5, 10] ml

1 [5, 10] x 50 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, intramusculară și rectală.**

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)

Pictogramă (triunghi conform Ordinului MS nr. 759/2003)
(Vezi prospectul pentru informații suplimentare)



8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.
A se păstra fiolele în cutie pentru a fi protejate 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

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Germania

12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13995/2021/01 – ambalaj cu 5 fiole a 2 ml
13995/2021/02 – ambalaj cu 10 fiole a 2 ml
13995/2021/03 – ambalaj cu 25 fiole a 2 ml
13995/2021/04 – ambalaj cu 50 fiole a 2 ml
13995/2021/05 – ambalaj cu 100 fiole a 2 ml
13995/2021/06 – ambalaj cu 5 fiole a 5 ml
13995/2021/07 – ambalaj cu 10 fiole a 5 ml
13995/2021/08 – ambalaj cu 25 fiole a 5 ml
13995/2021/09 – ambalaj cu 50 fiole a 5 ml
13995/2021/10 – ambalaj cu 100 fiole a 5 ml
13995/2021/11 – ambalaj cu 5 fiole a 10 ml
13995/2021/12 – ambalaj cu 10 fiole a 10 ml

13995/2021/13 – ambalaj cu 25 fiole a 10 ml
13995/2021/14 – ambalaj cu 50 fiole a 10 ml
13995/2021/15 – ambalaj cu 100 fiole a 10 ml
13995/2021/16 – ambalaj cu 1 flacon a 50 ml
13995/2021/17 – ambalaj cu 5 flacoane a 50 ml
13995/2021/18 – ambalaj cu 10 flacoane a 50 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Informațiile în Braille nu sunt necesare deoarece medicamentul este destinat pentru administrare numai de către profesioniști în domeniul sănătății. (conform ghidului privind cerința Braille pentru etichetare și prospect; Articolul 56a din Directiva 2001/83 / CE, cu modificările ulterioare). (Această propoziție nu va apărea pe cutia de carton tipărită)

17. IDENTIFICATORUL UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional ce conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATORUL UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

* Vă informăm că forma farmaceutică va fi indicată împreună cu numele medicamentului, așa cum este menționat la punctul 1. Astfel, nu va exista nicio repetare, care ar trebui evitată în ceea ce privește lizibilitatea etichetei fiolei.

** pe spațiul redus al ambalajului secundar se va utiliza următorul termen prescurtat: pentru utilizare i.v., i.m. și rectală.

Midazolam hameln 1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Midazolam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului de 50 ml

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

Midazolam hameln 1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă*

2. MODUL DE ADMINISTRARE

i.v., i.m. și rectal

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

50 mg / 50 ml

6. ALTE INFORMAȚII

hameln pharma gmbh

* Vă informăm că forma farmaceutică va fi indicată împreună cu numele medicamentului, așa cum este menționat la punctul 1. Astfel, nu va exista nicio repetare, care ar trebui evitată în ceea ce privește lizibilitatea etichetei fiolei.

Midazolam hameln 1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Midazolam

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta fiolei de 2 ml/5 ml/10 ml

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

Midazolam hameln 1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă*

2. MODUL DE ADMINISTRARE

i.v., i.m. și rectal

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 (5, 10) mg / 2 (5, 10) ml

6. ALTE INFORMAȚII

hameln pharma gmbh

* Vă informăm că forma farmaceutică va fi indicată împreună cu numele medicamentului, așa cum este menționat la punctul 1. Astfel, nu va exista nicio repetare, care ar trebui evitată în ceea ce privește lizibilitatea etichetei fiolei.