

Midazolam hameln 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Midazolam

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

Midazolam hameln 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă *
midazolam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție conține midazolam 2 mg (sub formă de clorhidrat de midazolam).

Fiecare fiolă de 5 ml conține midazolam 10 mg.

Fiecare fiolă de 25 ml conține midazolam 50 mg.

Fiecare flacon de 50 ml conține midazolam 100 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*

10 (50, 100) mg / 5 (25, 50) ml

5 [10, 25, 50, 100] (5, 10, 10 x 5, 5 x 10; 1, 5, 10) x 5 (25, 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/flacoanele 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

13996/2021/01 – ambalaj cu 5 fiole a 5 ml
13996/2021/02 – ambalaj cu 10 fiole a 5 ml
13996/2021/03 – ambalaj cu 25 fiole a 5 ml
13996/2021/04 – ambalaj cu 50 fiole a 5 ml
13996/2021/05 – ambalaj cu 100 fiole a 5 ml
13996/2021/06 – ambalaj cu 5 fiole a 25 ml
13996/2021/07 – ambalaj cu 10 fiole a 25 ml
13996/2021/08 – ambalaj cu 10x5 fiole a 25 ml
13996/2021/09 – ambalaj cu 5x10 fiole a 25 ml
13996/2021/10 – ambalaj cu 1 flacon a 50 ml
13996/2021/11 – ambalaj cu 5 flacoane a 50 ml
13996/2021/12 – 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 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Midazolam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă fiolă/flacon

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

Midazolam hameln 2 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

10 (50, 100) mg / 5 (25, 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.