

**Rapibloc 20 mg/2 ml concentrat pentru soluție injectabilă**  
Clorhidrat de landiolol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie pentru fiolă

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rapibloc 20 mg/2 ml concentrat pentru soluție injectabilă  
Clorhidrat de landiolol

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

Fiecare ml concentrat conține clorhidrat de landiolol 10 mg echivalent cu landiolol 9,35 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Hidroxiopropilbetadex, macrogol 300, etanol 96%, clorura de sodiu, clorura de potasiu, fosfat disodic, dihidrogenofosfat de potasiu, apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție injectabilă  
5 x 2ml

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă

**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)**

Concentrat: trebuie diluat la 2 mg/ml înainte de utilizare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Soluția diluată trebuie utilizată imediat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

**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**Amomed Pharma GmbH,  
Storchengasse 1, 1150 Viena  
Austria**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14035/2021/01 – ambalaj cu 5 fiole

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

&lt;Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.&gt;

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

&lt;cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.&gt;

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**PC:  
SN:  
NN:

**Rapibloc 20 mg/2 ml concentrat pentru soluție injectabilă**  
Clorhidrat de landiolol

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

**Etichetă fiolă**

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

Rapibloc 20 mg/2 ml concentrat pentru soluție injectabilă  
Clorhidrat de landiolol  
iv

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Se diluează înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

Lot

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

**6. ALTE INFORMAȚII**