

Dexmedetomidină Kabi 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
dexmedetomidină

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

Dexmedetomidină Kabi 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
dexmedetomidină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de concentrat conține clorhidrat de dexmedetomidină, echivalent cu dexmedetomidină 100 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

10 flacoane x 2 ml
25 flacoane x 2 ml
1 flacon x 4 ml
4 flacoane x 4 ml
10 flacoane x 4 ml
4 flacoane x 10 ml
10 flacoane x 10 ml

200 micrograme/2 ml
400 micrograme/4 ml
1000 micrograme/10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, după diluare.
Numai pentru o singură administrare.
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:

Dexmedetomidină Kabi trebuie utilizat imediat după diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

14073/2021/01 – cutie cu 10 flacoane din sticlă transparentă (tip I) a câte 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

14073/2021/02 – cutie cu 25 flacoane din sticlă transparentă (tip I) a câte 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

14073/2021/03 – cutie cu 1 flacon din sticlă transparentă (tip I) a câte 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

14073/2021/04 – cutie cu 4 flacoane din sticlă transparentă (tip I) a câte 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

14073/2021/05 – cutie cu 10 flacoane din sticlă transparentă (tip I) a câte 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

14073/2021/06 – cutie cu 4 flacoane din sticlă transparentă (tip I) a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

14073/2021/07 – cutie cu 10 flacoane din sticlă transparentă (tip I) a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

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:

**Dexmedetomidină Kabi 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
dexmedetomidină**

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

ETICHETĂ DE FLACON

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

Dexmedetomidină Kabi 100 µg/ml concentrat steril

dexmedetomidină

Administrare i.v., după diluare.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

200 micrograme/2 ml

400 micrograme/4 ml

1000 micrograme/10 ml

6. ALTE INFORMAȚII