

Esomeprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
esomeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Esomeprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
esomeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține esomeprazol 40 mg (sub formă de esomeprazol sodic)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: edetat disodic, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon

1x 10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire
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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original 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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14091/2021/01 – ambalaj cu 1 flacon
14091/2021/02 – ambalaj cu 10 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Reconstituiți conform instrucțiunilor înainte de administrare
A se administra prin injecție sau perfuzie intravenoasă
După reconstituire, preparatul pentru injecție/ perfuzie trebuie utilizat imediat

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
NN

Esomeprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
esomeprazol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

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

Esomeprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
esomeprazol

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Fiecare flacon conține esomeprazol 40 mg (sub formă de esomeprazol sodic)

6. ALTE INFORMAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.
După reconstituire, preparatul pentru injecție/ perfuzie trebuie utilizat imediat.