

Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de bupivacaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de bupivacaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml conține clorhidrat de bupivacaină anhidră 5 mg (20 mg/4 ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glucoză monohidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

5 mg/ml
20 mg/4 ml

Cutie a 1 fiolă
Cutie a 5 fiole
Cutie a 10 fiole

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intratecală
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se utiliza imediat după deschidere și a se elimina orice soluție neutilizată.
Numai pentru o singură 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)

Nu este pentru administrare intravasculară.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită 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

PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
FRANȚA
<Logo>

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14325/2022/01- ambalaj cu 1 fiolă a 4 ml
14325/2022/02- ambalaj cu 5 fiole a 4 ml
14325/2022/03- ambalaj cu 10 fiole a 4 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de bupivacaină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta fiolei

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

Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de bupivacaină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intratecală

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

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

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

20 mg în 4 ml

6. ALTE INFORMAȚII