

ZONDARON 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Ondansetron**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zondaron 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Ondansetron

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml de soluție injectabilă/perfuzabilă conține 2 mg ondansetron (sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat).
Fiecare fiolă a 2 ml conține 4 mg ondansetron (sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid citric monohidrat, citrat de sodiu, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustare pH), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă
10 fiole a 2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
100 fiole a 2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
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

Soluția diluată pentru perfuzie este stabilă 24 ore.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare .

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, 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

SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse Str.
Sofia 1220
Bulgaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14413/2022/01 – cutie cu 10 fiole
14413/2022/02 – cutie cu 100 fiole

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Informațiile în Braille nu sunt incluse deoarece medicamentul este administrat numai de profesioniști în domeniul sănătății

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

CP: {număr} [cod medicament]

NS: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

ZONDARON 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Ondansetron

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Eticheta fiola a 2 ml

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

Zondaron 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Ondansetron

i.m., i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de administrare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP :

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Sigla

ZONDARON 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Ondansetron**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zondaron 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Ondansetron

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml de soluție injectabilă/perfuzabilă conține 2 mg ondansetron (sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat).
Fiecare fiolă a 4 ml conține 8 mg ondansetron (sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid citric monohidrat, citrat de sodiu, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustare pH), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă
10 fiole a 4 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
50 fiole a 4 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
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

Soluția diluată pentru perfuzie este stabilă 24 ore.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare .

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, 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

SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse Str.
Sofia 1220
Bulgaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14413/2022/03 – cutie cu 10 fiole

14413/2022/04 – cutie cu 50 fiole

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Informațiile în Braille nu sunt incluse deoarece medicamentul este administrat numai de profesioniști în domeniul sănătății

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

CP: {număr} [cod medicament]

NS: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

ZONDARON 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Ondansetron

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Eticheta fiola a 4 ml

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

Zondaron 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Ondansetron

i.m., i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de administrare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP :

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie :

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Sigla