

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă
Acetat de terlipresină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă
Acetat de terlipresină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon a 5 ml soluție conține acetat de terlipresină 1 mg corespunzător la terlipresină 0,85 mg
Fiecare flacon a 10 ml soluție conține acetat de terlipresină 2 mg corespunzător la terlipresină 1,7 mg

Fiecare ml soluție conține acetat de terlipresină 0,2 mg corespunzător la terlipresină 0,17 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Acid acetic glacial
Hidroxid de sodiu
Acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile

A se citi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă

1 x 5 ml soluție injectabilă
5 x 5 ml soluție injectabilă
1 x 10 ml soluție injectabilă
5 x 10 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare numai intravenoasă
Pentru utilizare unică
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 frigider. A nu se congela.

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

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14517/2022/01 – ambalaj cu 1 x 5 ml soluție injectabilă
14517/2022/02 – ambalaj cu 5 x 5 ml soluție injectabilă
14517/2022/03 – ambalaj cu 1 x 10 ml soluție injectabilă
14517/2022/04 – ambalaj cu 5 x 10 ml soluție injectabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 2D

< Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC- DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

CP: {număr} [cod produs]

NS: {număr} [număr serie]

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

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă
Acetat de terlipresină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

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

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă

Acetat de terlipresină

IV

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml (1 mg/5 ml)

10 ml (2 mg/10 ml)

6. ALTE INFORMAȚII