

Dobutamină hameln 5 mg/ml soluție perfuzabilă
dobutamină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie care conține 1/5/10 x 50 ml flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dobutamină hameln 5 mg/ml soluție perfuzabilă
dobutamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție conține clorhidrat de dobutamină 5,6 mg, echivalent cu 5 mg dobutamină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:
Metabisulfid de sodiu (E223), clorură de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.
Vă rugăm să consultați și prospectul, pct. 2.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Fiecare flacon a 50 ml conține dobutamină 250 mg.

250 mg/50 ml

1 x 50 ml

5 x 50 ml

10 x 50 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Poate fi necesar ca acest medicament să fie diluat.

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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
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

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Germania

12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14733/2022/01 – ambalaj cu 1 flacon
14733/2022/02 – ambalaj cu 5 flacoane
14733/2022/03 – ambalaj cu 10 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – **PR**.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Doar pentru o singură utilizare. Eliminați orice conținut neutilizat.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATORUL UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional ce conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATORUL UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Dobutamină hameln 5 mg/ml soluție perfuzabilă
dobutamină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon a 50 ml - Versiunea 1 (dacă se utilizează o singură limbă) - Versiunea 2 (*textul se omite* dacă se utilizează mai mult de o singură limbă)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dobutamină hameln 5 mg/ml soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție conține clorhidrat de dobutamină 5,6 mg, echivalent cu 5 mg dobutamină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu (E223), clorură de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

250 mg/50 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Poate fi necesar ca acest medicament să fie diluat.

*Administrare intravenoasă i.v.**

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 flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
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

hameln pharma gmbh

12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

*14733/2022/01
14733/2022/02 – parte a unui ambalaj cu 5 flacoane
14733/2022/03 – parte a unui ambalaj cu 10 flacoane*

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Doar pentru o singură utilizare. Eliminați orice conținut neutilizat.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

INFORMAȚII ETICHETA SERINGII INTEGRATE

În cazul utilizării unei etichete de seringă integrată, următorul text trebuie adăugat pe eticheta de jos (se poate adăuga și textul de mai sus)

Data preparării:

* Pentru versiunea 1 se va folosi următorul termen: Administrare intravenoasă. Pentru versiunea 2 se va folosi următorul termen prescurtat: i.v.