

Dobutamină hameln 12,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
dobutamină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie care conține 1/5/10 x 20 ml fiole

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dobutamină hameln 12,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
dobutamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml concentrat conține dobutamină 12,5 mg (sub formă de clorhidrat de dobutamină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Fiecare fiolă a 20 ml conține dobutamină 250 mg.

250 mg/20 ml
1[5 / 10] x 20 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Acest medicament trebuie 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 nu se congela.

A se păstra fiolele în ambalajul original pentru a fi protejate 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

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Germania

12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14734/2022/01 – ambalaj cu 1 fiolă
14734/2022/02 – ambalaj cu 5 fiole
14734/2022/03 – ambalaj cu 10 fiole

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 12,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
dobutamină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Fiolă a 20 ml - Versiunea 1 (dacă se utilizează o singură limbă) - Versiune 2 (*textul se omite* dacă se utilizează mai mult de o singură limbă)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dobutamină hameln 12,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml concentrat conține dobutamină 12,5 mg sub formă de clorhidrat de dobutamină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

250 mg/20 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Acest medicament trebuie 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 nu se congela.

A se păstra fiolele în ambalajul original pentru a fi protejate 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

hameln pharma gmbh

12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

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