

Xedofen 50 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Dexketoprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Xedofen 50 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Dexketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține dexketoprofen trometamol, corespunzător la dexketoprofen 25 mg.
O fiolă (2 ml) conține dexketoprofen trometamol, corespunzător la dexketoprofen 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, etanol 96%, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă/perfuzabilă

1 fiolă x 2 ml
5 fiole x 2 ml
25 fiole x 2 ml
100 fiole x 2 ml

50 mg/2 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare intravenoasă, intramusculară.
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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra 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

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057
Letonia
<Sigla AS KALCEKS>

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14746/2022/01 – ambalaj cu 1 fiolă x 2 ml
14746/2022/02 – ambalaj cu 5 fiole x 2 ml
14746/2022/03 – ambalaj cu 25 fiole x 2 ml
14746/2022/04 – ambalaj cu 100 fiole x 2 ml

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 2D conținând identificatorul unic inclus.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE DE CĂTRE UTILIZATORUL UMAN

PC:
SN:
NN:

Xedofen 50 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Dexketoprofen

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiole

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

Xedofen 50 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Dexketoprofen

i.v., i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

50 mg/2 ml

6. ALTE INFORMAȚII