

PHENHYDAN 250 mg/5 ml soluție injectabilă
Fenitoină sodică**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**PHENHYDAN 250 mg/ 5 ml soluție injectabilă**
Fenitoină sodică**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare mililitru soluție injectabilă conține fenitoină 50 mg sub formă de fenitoină sodică 54,35 mg.
O fiolă (5 ml) soluție injectabilă conține fenitoină 250 mg sub formă de fenitoină sodică 271,75 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicofurol 75, edetat disodic, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
5 fiole x 5 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru administrare intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Soluție gata de utilizare.
Soluția injectabilă nu trebuie diluată sau amestecată cu alte produse medicamentoase.
Se injectează i.v. foarte lent, 0,5 ml/min.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:
Soluția trebuie utilizată imediat după deschiderea fiolei.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**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**

DESITIN Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg, Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2334/2010/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

PHENHYDAN 250 mg/5 ml soluție injectabilă
Fenitoină sodică**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Fiolă****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE****PHENHYDAN 250 mg/5 ml soluție injectabilă**
Fenitoină sodică
i.v.**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Soluția injectabilă nu trebuie diluată sau amestecată cu alte produse medicamentoase.
Se injectează i.v. foarte lent, 0,5 ml/min.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

250 mg/5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Desitin Arzneimittel GmbH + {Sigla Desitin}