

**Esmeron 10 mg/ml soluție injectabilă**  
Bromură de rocuroniu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Esmeron 10 mg/ml soluție injectabilă  
Bromură de rocuroniu

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare mililitru soluție injectabilă conține bromură de rocuroniu 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, acetat de sodiu, acid acetic glacial, apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

10 X 2,5 ml

10 X 5 ml

10 X 10 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

**AVERTISMENT: Agent paralizant. Cauzează stop respirator. Este necesară respirație artificială.**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

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

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider la 2-8°C. Medicamentul poate fi păstrat în afara frigiderului la temperaturi până la 30°C. Perioada totală de păstrare în afara frigiderului nu trebuie să depășească 3 luni.

**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**

MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.

Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, Etaj 5, Sectorul 1, București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

2988/2010/01 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 2,5 ml soluție injectabilă

2988/2010/02 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 5 ml soluție injectabilă

2988/2010/03 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 10 ml soluție injectabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{Justificare acceptată pentru neincluderea informației 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:

**Esmeron 10 mg/ml soluție injectabilă**  
Bromură de rocuroni

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Eticheta flaconului**

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

Esmeron 10 mg/ml soluție injectabilă  
Bromură de rocuroni  
i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

2,5 ml  
5 ml  
10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

MSD

**AVERTISMENT: Agent paralizant.**