

Apă pentru preparate injectabile Kabi solvent pentru uz parenteral**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apă pentru preparate injectabile Kabi solvent pentru uz parenteral

Apă pentru preparate injectabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Apă pentru preparate injectabile 1 g per 1 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Solvent pentru uz parenteral

<Fiolă>

20 fiole a câte 5 ml

50 fiole a câte 5 ml

20 fiole a câte 10 ml

50 fiole a câte 10 ml

20 fiole a câte 20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE 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)

Pentru informații suplimentare, citiți prospectul.

Soluție hipotonă, a nu se administra ca atare.

A se utiliza numai soluția limpede, fără particule vizibile.
Numai pentru o singură administrare. Orice cantitate neutilizată trebuie aruncată.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra fiola în cutie.

**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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4336/2012/01 – ambalaj cu 20 fiole a câte 5 ml
4336/2012/02 - ambalaj cu 50 fiole a câte 5 ml
4336/2012/03 - ambalaj cu 20 fiole a câte 10 ml
4336/2012/04 - ambalaj cu 50 fiole a câte 10 ml
4336/2012/05 - ambalaj cu 20 fiole a câte 20 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>

Apă pentru preparate injectabile Kabi solvent pentru uz parenteral**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Fiolă a 5 ml/10 ml/20 ml

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

Apă pentru preparate injectabile Kabi solvent pentru uz parenteral

Administrare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

5 ml/10 ml/20 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Soluție hipotonă, a nu se administra ca atare.

<Numai pentru fiola de 10 ml și 20 ml>

A se păstra fiola în cutie.

<Numai pentru fiola de 20 ml>

A se citi prospectul înainte de utilizare

{Sigla Fresenius Kabi}