

Rocuronium Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Bromură de rocuroniu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

CUTIE (5/10 flacoane x 2,5 ml, 5 ml, 10 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIRocuronium Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Bromură de rocuroniu**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un ml conține bromură de rocuroniu 10 mg.

Fiecare flacon a 2,5 ml conține bromură de rocuroniu 25 mg.
Fiecare flacon a 5 ml conține bromură de rocuroniu 50 mg.
Fiecare flacon a 10 ml conține bromură de rocuroniu 100 mg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de sodiu, acetat de sodiu trihidrat, acid acetic glacial, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă

5, 10 flacoane x 2,5 ml
5, 10 flacoane x 5 ml
5, 10 flacoane x 10 ml**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare. Pentru o singură administrare.**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)

Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații suplimentare).



8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice conținut neutilizat trebuie aruncat.

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

4560/2012/01 - ambalaj cu 5 flacoane a câte 2,5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
4560/2012/02 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 2,5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
4560/2012/03 - ambalaj cu 5 flacoane a câte 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
4560/2012/04 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
4560/2012/05 - ambalaj cu 5 flacoane a câte 10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
4560/2012/06 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor 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:>

Rocuronium Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Bromură de rocuroniu

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon a 2,5 ml, 5 ml, 10 ml

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

Rocuronium Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Bromură de rocuroniu
Administrare intravenoasă

2. MOD DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIE DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

25 mg/2,5 ml
50 mg/5 ml
100 mg/10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL