

Hidrocortizon HF 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Hidrocortizon**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Hidrocortizon HF 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Hidrocortizon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon cu pulbere conține hidrocortizon 100 mg (sub formă de succinat sodic)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pentru pulbere: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic anhidru, hidroxid de sodiu.
Pentru solvent: alcool benzilic și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
1 flacon a 5 ml cu pulbere și 1 fiolă a 2 ml solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare i.m./i.v.
Soluțiile reconstituite trebuie utilizate imediat după reconstituire.
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 îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

STADA HEMOFARM S.R.L.
Calea Torontalului, Km 6
Timișoara, Jud. Timiș, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4597/2012/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}>

Hidrocortizon HF 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Hidrocortizon

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE FLACON

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

Pulbere pentru soluția injectabilă/perfuzabilă de Hidrocortizon HF 100 mg
Hidrocortizon

2. MODUL DE ADMINISTRARE

i.m./i.v.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 mg

6. ALTE INFORMAȚII

{Stada Hemofarm S.R.L.}

Hidrocortizon HF 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Hidrocortizon

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FIOLA CU SOLVENT

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

Solvent pentru soluția injectabilă/perfuzabilă de Hidrocortizon HF 100 mg
Alcol benzilic 9 mg/ml

2. MODUL DE ADMINISTRARE

i.m./i.v.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml.

6. ALTE INFORMAȚII

{Stada Hemofarm S.R.L.}