

Hidrocortizon HF 500 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 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Hidrocortizon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon cu pulbere conține hidrocortizon 500 mg (sub formă de succinat sodic)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon a 20 ml cu pulbere și 1 fiolă a 4 ml solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare i.m./i.v.

Soluțiile reconstituite trebuie utilizate în maxim 72 ore de la 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, pentru a fi protejată de lumină
Soluția reconstituită: A se păstra la temperaturi sub 25°C, protejată de lumină.

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

4598/2012/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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 500 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

Hidrocortizon HF 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Hidrocortizon

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare i.m./i.v.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Un flacon cu pulbere conține hidrocortizon 500 mg (sub formă de succinat sodic)

6. ALTE INFORMAȚII

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

Hidrocortizon HF 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Hidrocortizon

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE FIOLĂ CU SOLVENT

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

Solvent pentru soluția injectabilă/perfuzabilă de Hidrocortizon HF 500 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

4 ml.

6. ALTE INFORMAȚII

{Stada Hemofarm S.R.L.}