

SANDOSTATIN 100 micrograme/1 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Octreotidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SANDOSTATIN 100 micrograme/1 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
octreotidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține octreotidă 100 micrograme (sub formă de acetat de octreotidă).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și: acid lactic, manitol (E421), hidrogenocarbonat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă.
5 fiole a câte 1 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată și intravenoasă
Administrare unică. Aruncați conținutul neutilizat.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Diluare înainte de administrare intravenoasă.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se citi prospectul privind valabilitatea medicamentului diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRAREA se păstra la temperaturi între 2-8⁰C. A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Poate fi păstrat la temperaturi sub 30°C, dar nu mai mult de 2 săptămâni.

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**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4756/2012/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

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

SANDOSTATIN 100 micrograme/1 ml

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:>

SANDOSTATIN 100 micrograme/1 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Octreotidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETĂ DE FIOLĂ

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

SANDOSTATIN 100 micrograme soluție injectabilă/perfuzabilă
octreotidă
SC/IV

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{Novartis logo}