

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă
Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de ropivacaină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă
Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de ropivacaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare mililitru de soluție injectabilă conține clorhidrat de ropivacaină 2 mg.
Fiecare fiolă a 10 ml conține clorhidrat de ropivacaină 20 mg.
Fiecare fiolă a 20 ml conține clorhidrat de ropivacaină 40 mg.

Fiecare mililitru de soluție injectabilă conține clorhidrat de ropivacaină 10 mg.
Fiecare fiolă a 10 ml conține clorhidrat de ropivacaină 100 mg.
Fiecare fiolă a 20 ml conține clorhidrat de ropivacaină 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Conține sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 fiolă x 10 ml
5 fiole x 10 ml
10 fiole x 10 ml

Soluție injectabilă
1 fiolă x 20 ml
5 fiole x 20 ml
10 fiole x 20 ml

Fiole din polipropilenă cu design corespunzător, adecvat pentru seringă Luer lock și Luer fit.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare epidurală.
Administrare perineurală.

A nu se injecta pe cale intravasculară.
Pentru o singură administrare.
A se arunca orice soluție neutilizată.

Recipientul intact nu trebuie reautoclavat.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

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

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.
Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Ropivacaina Kabi 2 mg/ml>

5862/2013/01 - ambalaj cu 1 fiolă a 10 ml în blister

5862/2013/02 - ambalaj cu 5 fiole a câte 10 ml în blister

5862/2013/03 - ambalaj cu 10 fiole a câte 10 ml în blister

5862/2013/04 - ambalaj cu 1 fiolă a 20 ml în blister

5862/2013/05 - ambalaj cu 5 fiole a câte 20 ml în blister

5862/2013/06 - ambalaj cu 10 fiole a câte 20 ml în blister

<Ropivacaina Kabi 10 mg/ml>

5865/2013/01 - ambalaj cu 1 fiolă a 10 ml în blister

5865/2013/02 - ambalaj cu 5 fiole a câte 10 ml în blister

5865/2013/03 - ambalaj cu 10 fiole a câte 10 ml în blister

5865/2013/04 - ambalaj cu 1 fiolă a 20 ml în blister

5865/2013/05 - ambalaj cu 5 fiole a câte 20 ml în blister

5865/2013/06 - ambalaj cu 10 fiole a câte 20 ml în blister

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 informației în Braille>

[Nu se aplică, deoarece acest medicament este recomandat numai pentru utilizare în spital.]

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:

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă
Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de ropivacaină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
Fiolă (10 ml, 20 ml)

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

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă
Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de ropivacaină

Administrare epidurală.
Administrare perineurală.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

[Fiolă a 10 ml]

20 mg
100 mg

[Fiolă a 20 ml]

40 mg
200 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Ropivacaină Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă
Ropivacaină Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de ropivacaină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
Blister (pentru fiole a 10 ml și 20 ml)

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

Ropivacaină Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă
Ropivacaină Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de ropivacaină

Administrare epidurală.
Administrare perineurală.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

[Fiolă a 10 ml]

20 mg
100 mg

[Fiolă a 20 ml]

40 mg
200 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Blister steril