

NEXODAL 0,4 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Clorhidrat de naloxonă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUINEXODAL 0,4 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Clorhidrat de naloxonă**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare fiolă a 1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de naloxonă 0,4 mg (sub formă de clorhidrat de naloxonă dihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILORClorură de sodiu, acid clorhidric (diluată) și apă pentru preparate injectabile
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

10 fiole a câte 1 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREA se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare intravenoasă sau intramusculară.**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)

Utilizați numai soluții limpezi și incolore, fără particule. Acest medicament este numai pentru o singură administrare. Eliminați orice soluție neutilizată.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza imediat după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi de peste 25°C.
A se ține fiolele în cutie pentru a fi protejate 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

ORPHA-DEVEL HANDELS und VERTRIEBS GmbH
3002 Purkersdorf, Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6064/2014/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației 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} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

NEXODAL 0,4 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Clorhidrat de naloxonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

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

NEXODAL 0,4 mg/ml soluție injectabilă
Clorhidrat de naloxonă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare i.v. sau i.m.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,4 mg/ml

6. ALTE INFORMAȚII