

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă
Flumazenil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă
Flumazenil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține flumazenil 0,1 mg.
1 fiolă a 5 ml conține flumazenil 0,5 mg.
1 fiolă a 10 ml conține flumazenil 1 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Edetat disodic
Acid acetic 1%
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu soluție 1%
Apă pentru preparate injectabile

Flumazenil conține sodiu 3,6 mg per ml soluție injectabilă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă
5, 10 fiole a câte 5 ml
5, 10 fiole a câte 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru o singură 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:

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Perioada de valabilitate după diluare: 24 ore la 2 până la 8°C.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Aruncați orice soluție rămasă.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Viena, Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5 fiole a câte 5 ml: 6660/2014/01

10 fiole a câte 5 ml: 6660/2014/02

5 fiole a câte 10 ml: 6660/2014/03

10 fiole a câte 10 ml: 6660/2014/04

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**

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}

SN: {număr}

NN: {număr} >

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă
Flumazenil

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FIOLĂ

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

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă

Flumazenil
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 mg/5 ml
1,0 mg/10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Logo Pharmaselect