

Remifentanil Kabi 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Remifentanil Kabi 2 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Remifentanil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Remifentanil Kabi 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Remifentanil Kabi 2 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Remifentanil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține clorhidrat de remifentanil echivalent cu remifentanil 1 mg/2 mg.
Fiecare ml conține remifentanil 1 mg, după reconstituire conform instrucțiunilor.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicină, acid clorhidric.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.
1 flacon
5 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intravenoasă.
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)

[Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003]
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.



8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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

Pentru unică utilizare. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Remifentanil Kabi 1 mg]

6935/2014/01 – ambalaj cu 1 flacon a 1 mg

6935/2014/02 – ambalaj cu 5 flacoane a câte 1 mg

[Remifentanil Kabi 2 mg]

6936/2014/01 – ambalaj cu 1 flacon a 2 mg

6936/2014/02 – ambalaj cu 5 flacoane a câte 2 mg

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

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:
SN:
NN:

Remifentanil Kabi 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Remifentanil Kabi 2 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Remifentanil

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

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

Remifentanil Kabi 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Remifentanil Kabi 2 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Remifentanil

Uz i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

1 mg
2 mg

6. ALTE INFORMAȚII

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL