

**Hydrocortisone succinat sodic Eipico 100 mg pulbere și solvent pentru soluție
injectabilă/perfuzabilă**
Hidrocortizon

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hydrocortisone succinat sodic Eipico 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Hidrocortizon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține hidrocortizon 100 mg sub formă de succinat sodic de hidrocortizon.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pentru pulbere: Conține dihidrogenofosfat de sodiu • H₂O, hidrogenofosfat de disodiu • 7H₂O

Pentru solvent: Conține alcool benzilic 18 mg/flacon.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon cu pulbere și 1 fiolă a 2 ml solvent

20 flacoane cu pulbere și 20 fiole a câte 2 ml solvent

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare i.m./i.v.

A se reconstitui înainte de utilizare. Soluțiile reconstituite trebuie utilizate în maxim 72 ore de la reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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)

Atenționare pentru sportivi – vezi prospectul!

Ambalaj pentru uz spitalicesc – {pentru cutia cu 20 flacoane cu pulbere și 20 fiole a câte 2 ml solvent}

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

E.I.P.I.CO MED S.R.L.
B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, ap 9
Sector 4, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7221/2014/01 - {pentru cutia cu 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă a 2 ml solvent}
7221/2014/02 - {pentru cutia cu 20 flacoane cu și 20 fiole a câte 2 ml solvent}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII 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]

Hydrocortisone succinat sodic 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Hidrocortizon

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETĂ DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE
ADMINISTRARE**

Hydrocortisone succinat sodic Eipico 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Hidrocortizon
Administrare i.m./i.v.

2. MOD DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUT PE MASĂ DE VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

100 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Eipico Med SRL

**Hydrocortisone succinat sodic Eipico 100 mg pulbere și solvent pentru soluție
injectabilă/perfuzabilă**
Hidrocortizon

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETĂ DE FIOLĂ CU SOLVENT**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE
ADMINISTRARE**

Solvent pentru Hydrocortisone succinat sodic Eipico
Alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

2. MOD DE ADMINISTRARE

Administrare im/iv

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUT PE MASĂ DE VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Eipico Med SRL