

Ketorol 30 mg/ml soluție injectabilă
Ketorolac trometamină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ketorol 30 mg/ml soluție injectabilă
Ketorolac trometamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține 30 mg ketorolac trometamină

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, edetat disodic, octoxynol [1-poli(etilenglicol mono (octil fenil) eter)], hidroxid de sodiu, propilenglicol, alcool etilic, apă pentru preparate injectabile pentru 1 ml soluție injectabilă

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 blister cu 10 fiole a câte 1 ml soluție injectabilă
10 blistere a câte 10 fiole a câte 1 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

i.m. sau i.v.

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 nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

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

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.
Str. Nicolae Caramfil, Nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10
Sector 1, București, România

{Sigla Dr. Reddy's}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7609/2015/01

7609/2015/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ketorol 30 mg/ml soluție injectabilă

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]

Ketorol 30 mg/ml soluție injectabilă
Ketorolac trometamină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ketorol 30 mg/ml soluție injectabilă
Ketorolac trometamină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII

Ketorol 30 mg/ml soluție injectabilă
Ketorolac trometamină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA DE FIOLĂ

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

Ketorol 30 mg/ml soluție injectabilă
Ketorolac trometamină
i.m. sau i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

injectabil

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

30 mg/ml

6. ALTE INFORMAȚII

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.
Str. Nicolae Caramfil, Nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10
Sector 1, București, România

{Sigla Dr. Reddy's}