

**Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Paracetamol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie (Flacoane din sticlă/Pungi din poliolefină/Fiole din sticlă)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă

Paracetamol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml soluție perfuzabilă conține paracetamol 10 mg.

Fiecare fiolă a 10 ml soluție perfuzabilă conține paracetamol 100 mg.

Fiecare flacon a 50 ml soluție perfuzabilă/Fiecare 50 ml soluție perfuzabilă (în pungă cu capacitatea de 100 ml) conține paracetamol 500 mg.

Fiecare flacon a 100 ml soluție perfuzabilă/Fiecare pungă a 100 ml soluție perfuzabilă conține paracetamol 1000 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți:

Cisteină, manitol, apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

*[Pentru flacoane din sticlă]*

1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml

10 flacoane x 50 ml, 10 flacoane x 100 ml

12 flacoane x 50 ml, 12 flacoane x 100 ml

20 flacoane x 50 ml, 20 flacoane x 100 ml

*[Pentru pungi din poliolefină]*

20 pungi x 50 ml, 20 pungi x 100 ml

50 pungi x 50 ml, 50 pungi x 100 ml

60 pungi x 50 ml, 60 pungi x 100 ml

*[Pentru fiole din sticlă]*

10 fiole x 10 ml

## **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.

Numai pentru o singură administrare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Flaconul/Punga a 100 ml este destinat/ă numai pacienților cu greutatea peste 33 kg.

## **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 se citi prospectul pentru perioada de valabilitate după prima deschidere sau după diluare.

## **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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**

## **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**

8237/2015/01 – cutie cu un flacon din sticlă a 50 ml soluție perfuzabilă

8237/2015/02 – cutie cu 10 flacoane din sticlă a câte 50 ml soluție perfuzabilă

8237/2015/03 – cutie cu 12 flacoane din sticlă a câte 50 ml soluție perfuzabilă

8237/2015/04 – cutie cu 20 flacoane din sticlă a câte 50 ml soluție perfuzabilă

8237/2015/05 – cutie cu un flacon din sticlă a 100 ml soluție perfuzabilă

8237/2015/06 – cutie cu 10 flacoane din sticlă a câte 100 ml soluție perfuzabilă

8237/2015/07 – cutie cu 12 flacoane din sticlă a câte 100 ml soluție perfuzabilă

8237/2015/08 – cutie cu 20 flacoane din sticlă a câte 100 ml soluție perfuzabilă

8237/2015/09 - cutie cu 20 de pungi din poliolefină cu capacitatea de 100 ml conținând 50 ml soluție perfuzabilă

8237/2015/10 - cutie cu 50 de pungi din poliolefină cu capacitatea de 100 ml conținând 50 ml soluție perfuzabilă

8237/2015/11 - cutie cu 60 de pungi din poliolefină cu capacitatea de 100 ml conținând 50 ml soluție perfuzabilă  
8237/2015/12 - cutie cu 20 de pungi din poliolefină cu capacitatea de 100 ml conținând 100 ml soluție perfuzabilă  
8237/2015/13 - cutie cu 50 de pungi din poliolefină cu capacitatea de 100 ml conținând 100 ml soluție perfuzabilă  
8237/2015/14 - cutie cu 60 de pungi din poliolefină cu capacitatea de 100 ml conținând 100 ml soluție perfuzabilă  
8237/2015/15 - cutie cu 10 fiole din sticlă a câte 10 ml soluție perfuzabilă

### **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:

SN:

**Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Paracetamol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon din sticlă (50 ml/100 ml)**  
**Pungă din poliolefină 100 ml (care conține 50 ml sau 100 ml soluție perfuzabilă)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă

Paracetamol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml soluție perfuzabilă conține paracetamol 10 mg.

Fiecare flacon a 50 ml soluție perfuzabilă/Fiecare 50 ml soluție perfuzabilă (în pungă cu capacitatea de 100 ml) conține paracetamol 500 mg.

Fiecare flacon a 100 ml soluție perfuzabilă/Fiecare pungă a 100 ml soluție perfuzabilă conține paracetamol 1000 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți:

Cisteină, manitol, apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

Flacon 50 ml/100 ml

Pungă 50 ml/100 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.

Numai pentru o singură administrare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONĂRI SPECIALE 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 se citi prospectul pentru termenul de valabilitate după prima deschidere sau după diluare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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**

**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**

8237/2015/01 – un flacon din sticlă a 50 ml soluție perfuzabilă  
8237/2015/02 – 10 flacoane din sticlă a câte 50 ml soluție perfuzabilă  
8237/2015/03 – 12 flacoane din sticlă a câte 50 ml soluție perfuzabilă  
8237/2015/04 – 20 flacoane din sticlă a câte 50 ml soluție perfuzabilă  
8237/2015/05 – un flacon din sticlă a 100 ml soluție perfuzabilă  
8237/2015/06 – 10 flacoane din sticlă a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
8237/2015/07 – 12 flacoane din sticlă a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
8237/2015/08 – 20 flacoane din sticlă a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
8237/2015/09 - 20 de pungi din poliolefină cu capacitatea de 100 ml conținând 50 ml soluție perfuzabilă  
8237/2015/10 - 50 de pungi din poliolefină cu capacitatea de 100 ml conținând 50 ml soluție perfuzabilă  
8237/2015/11 - 60 de pungi din poliolefină cu capacitatea de 100 ml conținând 50 ml soluție perfuzabilă  
8237/2015/12 - 20 de pungi din poliolefină cu capacitatea de 100 ml conținând 100 ml soluție perfuzabilă  
8237/2015/13 - 50 de pungi din poliolefină cu capacitatea de 100 ml conținând 100 ml soluție perfuzabilă  
8237/2015/14 - 60 de pungi din poliolefină cu capacitatea de 100 ml conținând 100 ml soluție perfuzabilă

**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

**Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Paracetamol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Fiolă din sticlă (10 ml)**

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

Paracetamol Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă

Paracetamol

i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**