

Anexate 0,1 mg/ml soluție injectabilă
Flumazenil**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Anexate 0,1 mg/ml soluție injectabilă
Flumazenil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare 1 ml de soluție injectabilă conține flumazenil 0,1 mg. Fiecare fiolă conține flumazenil 0,5 mg în 5 ml soluție injectabilă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: edetat disodic, acid acetic glacial, hidroxid de sodiu, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

5 fiole a 5 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare i.v.

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

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

Anexate fiole sunt pentru administrare unică. Aruncați orice soluție nefolosită.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8409/2015/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se citi prospectul înainte 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:

Anexate 0,1 mg/ml soluție injectabilă
Flumazenil

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

Eticheta fiolei

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

Anexate 0,1 mg/ml soluție injectabilă
Flumazenil
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 mg/5 ml

6. ALTE INFORMAȚII