

**Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Paracetamol

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă  
Paracetamol

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

Un ml soluție perfuzabilă conține paracetamol 10 mg.  
Fiecare fiolă a 10 ml conține paracetamol 100 mg.  
Fiecare flacon a 50 ml conține paracetamol 500 mg.  
Fiecare flacon a 100 ml conține paracetamol 1000 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Manitol  
Citrat de sodiu dihidrat  
Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

20 x 10 ml

10 x 50 ml

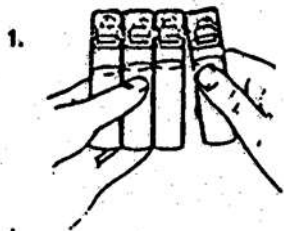
10 x 100 ml

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

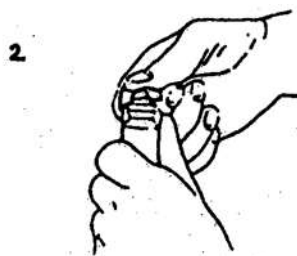
Administrare intravenoasă.  
Numai pentru o singură utilizare.  
A se elimina cantitățile neutilizate.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

10 ml

Numai pentru pacienți cu  
greutate ≤ 10 kg



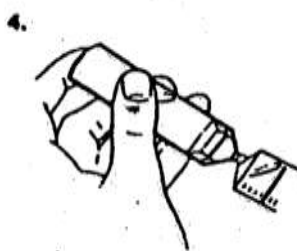
1. Desprindeți fiola de-a lungul linei de sutură



2. Îndoți capacul în lateral



3. Rotiți capacul până la desprindere



4. Aspirați conținutul cu ajutorul unei seringi

50 ml

Numai pentru pacienți cu greutate > 10kg și < 33 kg

100ml

Numai pentru pacienți cu greutate > 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)**

În cazul pacienților care utilizează concomitent și alte medicamente care conțin paracetamol, doza zilnică maximă trebuie ajustată.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se citi prospectul pentru data de expirare a soluției diluate.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra recipientul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

**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**

B. Braun Melsungen AG  
Carl\_Braun-Straße 1, 34212 Melsungen  
34209 Melsungen, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9336/2016/01 – ambalaj cu 10 flacoane x 50 ml soluție perfuzabilă

9336/2016/02 – ambalaj cu 10 flacoane x 100 ml soluție perfuzabilă

9336/2016/03 – ambalaj cu 20 fiole x 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:

NN:

**Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Paracetamol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă flacon din polietilenă a 50 ml

Etichetă flacon din polietilenă a 100 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă  
Paracetamol

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

Un ml soluție perfuzabilă conține paracetamol 10 mg.  
Fiecare flacon a 50 ml conține paracetamol 500 mg.  
Fiecare flacon a 100 ml conține paracetamol 1000 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Manitol  
Citratur de sodiu dihidrat  
Acid acetic glacial  
Apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

50 ml

100 ml

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

Administrare intravenoasă.  
Numai pentru o singură utilizare.  
A se elimina cantitățile neutilizate.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

50 ml

Numai pentru pacienți cu  
greutate >10 kg și < 33 kg

100 ml

Numai pentru pacienți cu greutate > 33 kg

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

În cazul pacienților care utilizează concomitent și alte medicamente care conțin paracetamol, doza zilnică maximă trebuie ajustată.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se citi prospectul pentru data de expirare a soluției diluate.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

**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**

B. Braun Melsungen AG  
Carl\_Braun-Straße 1, 34212 Melsungen  
34209 Melsungen, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9336/2016/01 – ambalaj cu 10 flacoane x 50 ml soluție perfuzabilă  
9336/2016/02 – ambalaj cu 10 flacoane x 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**

**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:

**Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Paracetamol

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

Etichetă fiolă din polietilenă a 10 ml

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

**Paracetamol B. Braun 10 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Paracetamol  
i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Intravenoasă

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Pacienți  $\leq$  10 kg.