

**Nimotop 10 mg/50 ml soluție perfuzabilă**  
Nimodipină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON PENTRU AMBALAJ UNIC (1 FLACON DIN STICLĂ)**  
**AMBALAJ MULTIPLU (FOLIE DE PLASTIC ETICHETATĂ) CU 5 CUTII DE CARTON A CĂTE**  
**1 FLACON DIN STICLĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Nimotop 10 mg/50 ml soluție perfuzabilă  
Nimodipină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 flacon a 50 ml conține 10 mg nimodipină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Conține etanol 96%, macrogol 400, citrat de sodiu, acid citric anhidru, apă pentru preparate injectabile.  
Conține 23,7% Vol. - % alcool.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**1 flacon a 50 ml soluție perfuzabilă și un perfuzor din polietilenă- ambalaj unic  
5 flacoane a câte 50 ml soluție perfuzabilă și câte un perfuzor din polietilenă - ambalaj multiplu care conține 5 ambalaje unice.  
**Pentru ambalajul unic: 1 flacon a 50 ml soluție perfuzabilă și un perfuzor din polietilenă - Parte dintr-un ambalaj multiplu care conține 5 ambalaje unice. Ambalajul unic nu se comercializează separat.****5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă și intraventriculară.  
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**

A se păstra la temperaturi sub 25<sup>0</sup>C, în ambalajul original.

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

A se arunca orice cantitate neutilizată.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BAYER AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germania

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

9416/2016/01 - Cutie cu 1 flacon din sticlă a 50 ml soluție perfuzabilă și un perfuzor din polietilenă

9416/2016/02 - Ambalaj multiplu (folie de plastic etichetată) cu 5 cutii a câte 1 flacon din sticlă a 50 ml soluție perfuzabilă și un perfuzor din polietilenă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A se utiliza numai perfuzorul din polietilenă care însoțește flaconul.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea inscripționării 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:

**Nimotop 10 mg/50 ml soluție perfuzabilă**  
Nimodipină

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

**ETICHETA DE FLACON (ÎN AMBALAJ UNIC)**  
**ETICHETA DE FLACON (ÎN AMBALAJ MULTIPLU)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nimotop 10 mg/50 ml soluție perfuzabilă  
Nimodipină

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

1 flacon a 50 ml conține 10 mg nimodipină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține etanol 96%, macrogol 400, citrat de sodiu, acid citric anhidru, apă pentru preparate injectabile.  
Conține 23,7% Vol. - % alcool.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

1 flacon a 50 ml soluție perfuzabilă  
1 flacon a 50 ml soluție perfuzabilă - parte dintr-un ambalaj multiplu care conține 5 ambalaje unice.  
Ambalajul unic nu se comercializează separat.

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

Administrare intravenoasă și intraventriculară.  
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**

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**

A se arunca orice cantitate de soluție neutilizată.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BAYER AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germania

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

9416/2016/01 - flacon din sticlă a 50 ml soluție perfuzabilă - ambalaj unic

9416/2016/02 - flacon din sticlă a 50 ml soluție perfuzabilă - parte din ambalajul multiplu care conține 5 ambalaje unice

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A se utiliza numai perfuzorul din polietilenă care însoțește flaconul.

**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: