

NEO-ENDUSIX 20 mg/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Tenoxicam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NEO-ENDUSIX 20 mg/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Tenoxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține 20 mg tenoxicam.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Manitol (E 421), hidroxid de sodiu, trometamină, metabisulfid de sodiu, edetat disodic.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Un flacon cu pulbere și o fiolă cu solvent

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară, intravenoasă

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

A se păstra în ambalajul original.

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**

ANFARM HELLAS S.A.
4 Achaias Str. & Trizinias, 14564 Kifissia Attiki, Grecia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11400/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

NEO-ENDUSIX 20 mg/ml

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]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

NEO-ENDUSIX 20 mg/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Tenoxicam

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

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

NEO-ENDUSIX 20 mg/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Tenoxicam
Administrare intramusculară, intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

20 mg pulbere pentru soluție injectabilă

6. ALTE INFORMAȚII

Soluția se utilizează imediat după preparare.
Anfarm Hellas S.A., Grecia

Excipienți: manitol, hidroxid de sodiu, trometamină, metabisulfid de sodiu, edetat disodic.

NEO-ENDUSIX 20 mg/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Tenoxicam

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolă

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

NEO-ENDUSIX 20 mg/ml solvent pentru soluție injectabilă
Solvent

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară, intravenoasă

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml apă pentru preparate injectabile

6. ALTE INFORMAȚII

Anfarm Hellas S.A., Grecia