ARGININA-SORBITOL 50 mg/ml+100 mg/ml soluţie perfuzabilă

clorhidrat de L-arginină/ Sorbitol

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ARGININA-SORBITOL 50 mg/ml+100 mg/ml soluţie perfuzabilă

clorhidrat de L-arginină/ Sorbitol

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

250 ml soluţie perfuzabilă conţin sorbitol 25 g şi clorhidrat de L-arginină 12,5 g.
500 ml soluţie perfuzabilă conţin sorbitol 50 g şi clorhidrat de L-arginină 25 g.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie perfuzabilă

20 flacoane a 250 ml soluţie perfuzabilă
20 flacoane a 500 ml soluţie perfuzabilă

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

Soluţie sterilă, apirogenă

Soluţia neutilizată rămasă în flacon se aruncă.
A se utiliza numai soluţii limpezi în ambalaje intacte.
Se va administra numai cu truse de perfuzie prevăzute cu filtru.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25^0C, în ambalajul original.

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

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

INFOMED FLUIDS S.R.L.
B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3
Bucureşti
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

11784/2019/01 - *{pentru ambalajul cu 20 flacoane a câte 250 ml soluție perfuzabilă}*
11784/2019/02 - *{pentru ambalajul cu 20 flacoane a câte 500 ml soluție perfuzabilă}*

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală PR.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informaţiei 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:

ARGININA-SORBITOL 50 mg/ml+100 mg/ml soluţie perfuzabilă

clorhidrat de L-arginină/ Sorbitol

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
ETICHETĂ DE FLACON a 250 ml/500 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Arginina-Sorbitol soluţie perfuzabilă

ARGININA-SORBITOL 50 mg/ml+100 mg/ml soluţie perfuzabilă

clorhidrat de L-arginină/ Sorbitol

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

250 ml soluţie perfuzabilă conţin sorbitol 25 g şi clorhidrat de L-arginină 12,5 g.
500 ml soluţie perfuzabilă conţin sorbitol 50 g şi clorhidrat de L-arginină 25 g.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluție perfuzabilă
250 ml soluţie perfuzabilă
500 ml soluţie perfuzabilă

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

Soluţie sterilă, apirogenă
Flacon pentru o singură utilizare; soluţia neutilizată rămasă în flacon se aruncă.
A se utiliza numai soluţii limpezi în ambalaje intacte.
Se va administra numai cu truse de perfuzie prevăzute cu filtru.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25^0C, în ambalajul original.

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

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

INFOMED FLUIDS S.R.L.
B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3
Bucureşti
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE