

Bupivacaină Grindeks 5 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de bupivacaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bupivacaină Grindeks 5 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de bupivacaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de bupivacaină 5 mg.
O fiolă (10 ml) conține clorhidrat de bupivacaină 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.
Consultați prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
5 fiole x 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare epidurală, perineurală, subcutanată și intraarticulară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament poate slăbi temporar mobilitatea și capacitatea de concentrare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela. Pentru o singură utilizare. A se utiliza imediat după deschidere.

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

<Logo>
AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057
Letonia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

xxxx/2022/01 – ambalaj cu 1 fiolă a 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE 2D

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE DE CĂTRE UTILIZATORUL UMAN

PC:
SN:
NN:

Bupivacaină Grindeks 5 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de bupivacaină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Fiole****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Bupivacaină Grindeks 5 mg/ml soluție injectabilă

clorhidrat de bupivacaină
administrare epidurală, perineurală, s.c., intraarticulară**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

50 mg/10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

<Logo>