

**Hidrocortizon Panpharma 100 mg, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
hidrocortizon****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****Ambalajul secundar****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Hidrocortizon Panpharma 100 mg, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
hidrocortizon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Flacon cu pulbere: Fiecare flacon conține hidrocortizon 100 mg (corespunzător la hidrocortizon sodic succinat 133,7 mg).
Fiolă cu solvent: Fiecare fiolă conține 2 ml apă pentru preparate injectabile.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

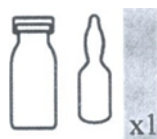
Excipient: dihidrogenofosfat de sodiu, monohidrogenofosfat de di-sodiu, hidroxid de sodiu sau carbonat de sodiu

Excipient cu efect cunoscut:

Fiecare flacon conține sodiu 0,4 mmol (8,1- 8,8 mg).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

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

Administrare intravenoasă



Administrare intramusculară

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Medicament destinat pentru o singură utilizare.

Soluția reconstituită se va utiliza imediat după reconstituire. A se citi prospectul pentru instrucțiunile de diluare.

A se păstra în ambalajul original, 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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Panpharma
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Franța

<Sigla companiei>

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15256/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon pulbere + 1 fiolă solvent

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

**Hidrocortizon Panpharma 100 mg, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
hidrocortizon**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI****FLACON CU PULBERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Hidrocortizon Panpharma 100 mg, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
hidrocortizon

Administrare intravenoasă
Administrare intramusculară

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Fiecare flacon conține hidrocortizon 100 mg (sub formă de succinat sodic de hidrocortizon)

6. ALTE INFORMAȚII

**Hidrocortizon Panpharma 100 mg, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
hidrocortizon****MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI****FIOLĂ CU SOLVENT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Apă pentru preparate injectabile

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare i.v. și i.m.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAȚII