

Lidocaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de lidocaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE**

5, 10, 20, 50, 100 fiole x 5 ml

5, 10, 20, 50, 100 fiole x 10 ml

5, 10, 20, 50, 100 fiole x 20 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lidocaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de lidocaină (sub formă de monohidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină 10 mg (sub formă de monohidrat).

Fiecare 5 ml conțin clorhidrat de lidocaină 50 mg.

Fiecare 10 ml conțin clorhidrat de lidocaină 100 mg.

Fiecare 20 ml conțin clorhidrat de lidocaină 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5 fiole x 5 ml soluție injectabilă

10 fiole x 5 ml soluție injectabilă

20 fiole x 5 ml soluție injectabilă

50 fiole x 5 ml soluție injectabilă

100 fiole x 5 ml soluție injectabilă

5 fiole x 10 ml soluție injectabilă

10 fiole x 10 ml soluție injectabilă

20 fiole x 10 ml soluție injectabilă

50 fiole x 10 ml soluție injectabilă

100 fiole x 10 ml soluție injectabilă

5 fiole x 20 ml soluție injectabilă

10 fiole x 20 ml soluție injectabilă

20 fiole x 20 ml soluție injectabilă

50 fiole x 20 ml soluție injectabilă
100 fiole x 20 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanată sau epidurală.

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)

Nu se recomandă administrarea de Lidocaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă nou-născuților (cu vârsta sub o lună).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După deschiderea fiolelor, medicamentul trebuie utilizat imediat și orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

A nu se utiliza dacă ambalajul primar este deteriorat sau spart.

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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15343/2024/01 - cutie cu 5 fiole a câte 5 ml soluție injectabilă
15343/2024/02 - cutie cu 10 fiole a câte 5 ml soluție injectabilă
15343/2024/03 - cutie cu 20 fiole a câte 5 ml soluție injectabilă

15343/2024/04 - cutie cu 50 fiole a câte 5 ml soluție injectabilă
15343/2024/05 - cutie cu 100 fiole a câte 5 ml soluție injectabilă
15343/2024/06 - cutie cu 5 fiole a câte 10 ml soluție injectabilă
15343/2024/07 - cutie cu 10 fiole a câte 10 ml soluție injectabilă
15343/2024/08 - cutie cu 20 fiole a câte 10 ml soluție injectabilă
15343/2024/09 - cutie cu 50 fiole a câte 10 ml soluție injectabilă
15343/2024/10 - cutie cu 100 fiole a câte 10 ml soluție injectabilă
15343/2024/11 - cutie cu 5 fiole a câte 20 ml soluție injectabilă
15343/2024/12 - cutie cu 10 fiole a câte 20 ml soluție injectabilă
15343/2024/13 - cutie cu 20 fiole a câte 20 ml soluție injectabilă
15343/2024/14 - cutie cu 50 fiole a câte 20 ml soluție injectabilă
15343/2024/15 - cutie cu 100 fiole a câte 20 ml soluție injectabilă

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:

Lidocaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de lidocaină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ DE FIOLĂ**
5 ml, 10 ml sau 20 ml**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Lidocaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de lidocaină (sub formă de monohidrat)
Pentru administrare i.v., i.m., s.c. sau epidurală.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru o singură administrare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

50 mg/5 ml
100 mg/10 ml
200 mg/20 ml

6. ALTE INFORMAȚII