

Midazolam SUN 1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută
Midazolam SUN 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută
midazolam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Midazolam SUN 1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută
Midazolam SUN 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută
midazolam

Pentru utilizare la adulți

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută de 50 ml conține midazolam 50 mg, corespunzător la 1 mg/ml.
Fiecare seringă preumplută de 50 ml conține midazolam 100 mg, corespunzător la 2 mg/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: clorură de sodiu, acid clorhidric 0,5% (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/ perfuzabilă

1 seringă preumplută

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.
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)

A nu se utiliza dacă sigiliul este afectat.

Pictogramă (triunghi conform Ordinului MS nr. 759/2003)

(Vezi prospectul pentru informații suplimentare)

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată 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**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15316/2024/01

15317/2024/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

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:

Midazolam SUN 1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută
Midazolam SUN 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută
midazolam

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Folia de acoperire

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Midazolam SUN 1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută
Midazolam SUN 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută
midazolam

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 mg/ml
50 mg/50 ml

2 mg/ml
100 mg/50 ml

6. ALTE INFORMAȚII

SUN Pharma logo

Midazolam SUN 1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută
Midazolam SUN 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută

midazolam

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă seringă preumplută

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Midazolam SUN 1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută
Midazolam SUN 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută de 50 ml conține midazolam 50 mg, corespunzător la 1 mg/ml.
Fiecare seringă preumplută de 50 ml conține midazolam 100 mg, corespunzător la 2 mg/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: clorură de sodiu, acid clorhidric 0,5% (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/ perfuzabilă

50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.
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

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată 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

Sun Pharma logo

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15316/2024/01

15317/2024/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE