

Paracetamol Accord 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Paracetamol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU FLACOANE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Paracetamol Accord 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Paracetamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon cu 100 ml conține paracetamol 1000 mg.
Un ml conține paracetamol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: manitol, Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), povidonă K-12 și apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 flacon a 100 ml
10 flacoane a 100 ml
12 flacoane a 100 ml
20 flacoane a 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
Pentru utilizare unică. A nu se utiliza dacă se observă particule sau modificări de culoare.

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)

Destinat adulților, adolescenților și copiilor cu greutatea peste 33 kg.
Verificați greutatea pacienților înainte de administrare.

Monitorizați îndeaproape perfuzia datorită riscului de embolie gazoasă.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela. 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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Tasmowa 7
Warsaw Mazowieckie 02-677
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14827/2022/01 – ambalaj cu 1 flacon
14827/2022/02 – ambalaj cu 10 flacoane
14827/2022/03 – ambalaj cu 12 flacoane
14827/2022/04 – ambalaj cu 20 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII 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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Paracetamol Accord 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Paracetamol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU PUNGI DIN PLASTIC****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Paracetamol Accord 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Paracetamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare pungă cu 100 ml conține paracetamol 1000 mg.
Un ml conține paracetamol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: manitol (E 421), dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), povidonă K-12 și apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

10 pungi din plastic a 100 ml cu folie protectoare din plastic
12 pungi din plastic a 100 ml cu folie protectoare din plastic
50 pungi din plastic a 100 ml cu folie protectoare din plastic

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
Pentru utilizare unică. A nu se utiliza dacă se observă particule sau modificări de culoare.

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)

Destinat adulților, adolescenților și copiilor cu greutatea peste 33 kg.

Verificați greutatea pacienților înainte de administrare.

Monitorizați îndeaproape perfuzia datorită riscului de embolie gazoasă.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A nu se păstra la frigider sau congela. 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**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Tasmowa 7
Warsaw Mazowieckie 02-677
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14827/2022/05 – ambalaj cu 10 pungi din plastic
14827/2022/06 – ambalaj cu 12 pungi din plastic
14827/2022/07 – ambalaj cu 50 pungi din plastic

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII 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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Paracetamol Accord 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Paracetamol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETĂ PENTRU FLACON DIN STICLĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paracetamol Accord 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Paracetamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon cu 100 ml conține paracetamol 1000 mg.
Un ml conține paracetamol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: manitol (E 421), dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), povidonă K-12 și apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
Pentru utilizare unică. A nu se utiliza dacă se observă particule sau modificări de culoare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Destinat adulților, adolescenților și copiilor cu greutatea peste 33 kg.

Verificați greutatea pacienților înainte de administrare.

Monitorizați îndeaproape perfuzia datorită riscului de embolie gazoasă.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela. 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**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Tasmowa 7
Warsaw Mazowieckie 02-677
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14827/2022/01 – ambalaj cu 1 flacon
14827/2022/02 – ambalaj cu 10 flacoane
14827/2022/03 – ambalaj cu 12 flacoane
14827/2022/04 – ambalaj cu 20 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Greutate	Doză
> 33 kg și ≤ 50 kg	15 mg/kg până la 4 ori pe zi
> 50 kg	1 g până la 4 ori pe zi

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Paracetamol Accord 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Paracetamol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETARE - PUNGI DIN PLASTIC CU FOLIE PROTECTOARE DIN PLASTIC****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Paracetamol Accord 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Paracetamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare pungă cu 100 ml conține paracetamol 1000 mg.
Un ml conține paracetamol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: manitol (E 421), dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), povidonă K-12 și apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
Pentru utilizare unică. A nu se utiliza dacă se observă particule sau modificări de culoare.

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)

Destinat adulților, adolescenților și copiilor cu greutatea peste 33 kg.

Verificați greutatea pacienților înainte de administrare.

Monitorizați îndeaproape perfuzia datorită riscului de embolie gazoasă.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A nu se păstra la frigider sau congela. 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**

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul. Tasmowa 7
Warsaw Mazowieckie 02-677
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14827/2022/05 – ambalaj cu 10 pungi din plastic
14827/2022/06 – ambalaj cu 12 pungi din plastic
14827/2022/07 – ambalaj cu 50 pungi din plastic

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Greutate	Doză
> 33 kg și ≤ 50 kg	15 mg/kg până la 4 ori pe zi
> 50 kg	1 g până la 4 ori pe zi

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Paracetamol Accord 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Paracetamol**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****INSCRIȚIONARE PUNGI DIN PLASTIC****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Paracetamol Accord 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Paracetamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare pungă cu 100 ml conține paracetamol 1000 mg.
Un ml conține paracetamol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: manitol (E 421), dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), povidonă K-12 și apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
Pentru utilizare unică. A nu se utiliza dacă se observă particule sau modificări de culoare.

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)

Destinat adulților, adolescenților și copiilor cu greutatea peste 33 kg.

Verificați greutatea pacienților înainte de administrare.

Monitorizați îndeaproape perfuzia datorită riscului de embolie gazoasă.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A nu se păstra la frigider sau congela. 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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Tasmowa 7
Warsaw Mazowieckie 02-677
Polonia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14827/2022/05 – ambalaj cu 10 pungi din plastic
14827/2022/06 – ambalaj cu 12 pungi din plastic
14827/2022/07 – ambalaj cu 50 pungi din plastic

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Greutate

Doză

> 33 kg și ≤ 50 kg	15 mg/kg până la 4 ori pe zi
> 50 kg	1 g până la 4 ori pe zi

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE