

Hidrocortizon Rompharm 100 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
hidrocortizon succinat de sodiu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Hidrocortizon Rompharm 100 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
hidrocortizon succinat de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat dihidrogen de sodiu dihidrat, fosfat hidrogen disodic anhidru, hidroxid de sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

1 × 100 mg

10 × 100 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă sau intramusculară, după reconstituire.
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:

Perioada de valabilitate după reconstituire și diluare: 4 ore.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C 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

Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Strada Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov
România

{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15571/2024/01 – ambalaj cu 1 flacon
15571/2024/02 – ambalaj cu 10 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE 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 BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Hidrocortizon Rompharm 100 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
hidrocortizon succinat de sodiu

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE**ETICHETA DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Hidrocortizon Rompharm 100 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
hidrocortizon succinat de sodiu

i.m.

i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 mg

6. ALTE INFORMAȚII

{Logo S.C. Rompharm Company S.R.L.}