

**Lornoxicam Rompharm 8 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
lornoxicam

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lornoxicam Rompharm 8 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
lornoxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare flacon conține lornoxicam 8 mg.  
Soluția reconstituită: Un ml conține lornoxicam 4 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Pulbere: Manitol (E 421), trometamol și edetat disodic  
Solvent: Apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1 set conține:  
1 flacon cu 8 mg pulbere  
1 fiolă cu 2 ml solvent

Dimensiunea ambalajelor: 1, 5, 6, 10 seturi.

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

Administrare intramusculară sau intravenoasă

Dizolvați Lornoxicam Rompharm 8 mg pulbere pentru soluție injectabilă în cei 2 ml de solvent însoțitor pentru soluție injectabilă, înainte de injectarea i.v. sau i.m. Medicamentul reconstituit este un lichid galben, limpede.

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:

După reconstituire: 24 ore la 25°C.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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**

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

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15551/2024/01 – ambalaj cu 1 set  
15551/2024/02 – ambalaj cu 5 seturi  
15551/2024/03 – ambalaj cu 6 seturi  
15551/2024/04 – ambalaj cu 10 seturi

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată.

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|-----------------------------------------------------------|

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**Lornoxicam Rompharm 8 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
lornoxicam**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE**  
**ETICHETĂ FLACON DE STICLĂ PENTRU LORNOXICAM ROMPHARM****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Lornoxicam Rompharm 8 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
lornoxicam

i.v.  
i.m.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Pulberea trebuie dizolvată cu solventul însoțitor înainte de utilizare.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

8 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**

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

**Lornoxicam Rompharm 8 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
lornoxicam**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE**  
**ETICHETĂ FIOLĂ PENTRU SOLVENT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CAILE) DE ADMINISTRARE**

Solvent pentru soluție injectabilă  
Apă pentru produse injectabile

i.v.  
i.m.

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

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

2 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

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