

Fenilefrină Aguettant 100 micrograme/ml soluție injectabilă/ perfuzabilă
Fenilefrină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fenilefrină Aguettant 100 micrograme/ml soluție injectabilă/ perfuzabilă
Fenilefrină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de fenilefrină, echivalent cu fenilefrină 100 micrograme. Fiecare flacon de 20 ml conține clorhidrat de fenilefrină, echivalent cu fenilefrină 2000 micrograme (2 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, citrat de sodiu, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH) și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă.

Flacon de 1 x 20 ml
Flacon de 10 x 20 ml
2 mg/20 ml.



5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

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 LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Păstrați flaconul în interiorul cutiei de carton pentru a fi protejat de lumină. După deschidere, flaconul trebuie utilizat imediat.

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

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15658/2024/01-cutie cu 1 flacon
15658/2024/02-cutie cu 10 flacoane

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 a nu necesita 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}

Fenilefrină Aguettant 100 micrograme/ml soluție injectabilă/ perfuzabilă
Fenilefrină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Fenilefrină Aguettant 100 micrograme/ml soluție injectabilă/ perfuzabilă
Fenilefrină
Administrare IV

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 mg/20 ml

6. ALTE INFORMAȚII