

Prolutex 25 mg soluție injectabilă
Progesteron**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prolutex 25 mg soluție injectabilă
Progesteron

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon (1,112 ml) conține progesteron 25 mg (concentrație nominală 22,48 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxipropilbetadex
Fosfat disodic
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat
Apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
Cutia conține 1 flacon
7 flacoane
14 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară sau subcutanată.
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 se utiliza conform indicațiilor medicului.

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

Autoadministrare: Doar pentru administrare subcutanată
Administrare de către profesioniștii din domeniul sănătății: administrare subcutanată (s.c.) și administrare intramusculară (i.m.)

8. DATA DE EXPIRE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A nu se păstra la frigider sau congelator.

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

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia 2, Lodi 26900
Italia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16210/2025/01 – ambalaj cu 1 flacon
16210/2025/02 – ambalaj cu 7 flacoane
16210/2025/03 – ambalaj cu 14 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Doar pe cutie>

Prolutex 25 mg soluție injectabilă

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional (2D) care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Prolutex 25 mg soluție injectabilă
Progesteron**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****(Flacon din sticlă tip I)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Prolutex 25 mg soluție injectabilă

Progesteron

Pentru utilizare intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c.).

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

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Fiecare flacon conține 1,112 ml

6. ALTE INFORMAȚII