

Esomeprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
esomeprazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Esomeprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
esomeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține esomeprazol 40 mg (sub formă de esomeprazol sodic).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: edetat disodic, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului). A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

1 flacon

10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intravenoasă, după reconstituire și diluare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru o singură administrare.

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:

Stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată pentru 12 ore la 30°C după reconstituirea cu 5 ml clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă și după reconstituire și apoi diluare cu 100 ml clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține în cutie 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 soluție neutilizată trebuie eliminată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16276/2025/01 – ambalaj cu 1 flacon

16276/2025/02 – ambalaj cu 10 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă– PR

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:

SN:

NN:

Esomeprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
esomeprazol**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETA FLACONULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Esomeprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
esomeprazol

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

40 mg

6. ALTE INFORMAȚII

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