

Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de amiodaronă

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

Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
clorhidrat de amiodaronă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține clorhidrat de amiodaronă 50 mg, echivalentul cu amiodaronă 46,9 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: polisorbit 80, alcool benzilic și apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

O fiolă de 3 ml soluție conține clorhidrat de amiodaronă 150 mg.

150 mg/3 ml

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intravenoasă.

Soluția trebuie diluată înainte de administrarea prin perfuzie 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)

Inspectați fiecare fiolă înainte de administrare și folosiți-o numai dacă este lipsită de conținut cristalizat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se păstra la frigider sau congelator.
A se ține fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Pentru o singură utilizare.
Eliminați conținutul neutilizat.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1, 317 87, Hameln
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14776/2022/01 – ambalaj cu 5 fiole x 3 ml
14776/2022/02 – ambalaj cu 10 fiole x 3 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

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 PERSONALE
--

PC:
SN:
NN:

Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de amiodaronă**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Etichetă fiolă

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

Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

i.v.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

150 mg/3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

hameln pharma gmbh