

Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de bupivacaină

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

Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de bupivacaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml conține clorhidrat de bupivacaină anhidră 5 mg (20 mg/4 ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glucoză monohidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

5 mg/ml
20 mg/4 ml

1 fiolă
5 fiole
10 fiole

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intratecală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se utiliza imediat după deschidere și a se elimina orice soluție neutilizată.

Numai pentru o singură 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)

Nu este pentru administrare intravasculară.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

Panpharma
Z.I. du Clairay,
35133 Luitré
Franța
<Sigla Panpharma>

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15720/2024/01- ambalaj cu 1 fiolă
15720/2024/02- ambalaj cu 5 fiole
15720/2024/03- ambalaj cu 10 fiole

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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

Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de bupivacaină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Eticheta fiolei****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de bupivacaină**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare intratecală

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

20 mg în 4 ml

6. ALTE INFORMAȚII