

Jext 150 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Jext 300 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut
adrenalină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Ambalaj cu un stilou injector preumplut și cu două stilouri injectoare preumplute

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Jext 150 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Jext 300 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Adrenalină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un stilou injector preumplut eliberează adrenalină (sub formă de tartrat) 150 micrograme.
Un stilou injector preumplut eliberează adrenalină (sub formă de tartrat) 300 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Metabisulfid de sodiu (E223)
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile
Acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut.
1 stilou injector preumplut (textul relevant doar pentru cutia cu 1 stilou injector preumplut)
2 x 1 stilou injector preumplut (Multipack) (text relevant doar pentru cutia cu 2 stilouri injectoare preumplute)

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.
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)

Apelați 112, chemați ambulanța, declarați anafilaxie.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A nu congela.

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**

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Jext 150 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut>
15391/2024/01 – ambalaj cu 1 stilou injector injector preumplut
15391/2024/02 – ambalaj cu 2 stilouri injectoare preumplute

<Jext 300 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut>
15392/2024/01 – ambalaj cu 1 stilou injector injector preumplut
15392/2024/02 – ambalaj cu 2 stilouri injectoare preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți capacul galben



2. Așezați vârful negru pe partea exterioară a coapsei, apoi împingeți ferm injectorul în coapsă până când auziți „click” și țineți apăsat timp de 10 secunde.



16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Jext 150 micrograme

Jext 300 micrograme

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:

Jext 150 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Jext 300 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut
adrenalină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
Etichetă stilou injector preumplut

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Jext 150 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Jext 300 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut
adrenalină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut.
1 stilou injector preumplut

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.
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)

Apelați 112, chemați ambulanța, declarați anafilaxie

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

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

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danemarca

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Jext 150 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut>

15391/2024/01 – ambalaj cu 1 stilou injector preumplut

15391/2024/02 – ambalaj cu 2 stilouri injectoare preumplute

<Jext 300 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut>

15392/2024/01 – ambalaj cu 1 stilou injector preumplut

15392/2024/02 – ambalaj cu 2 stilouri injectoare preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

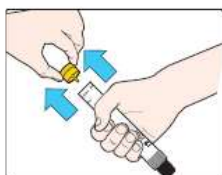
Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți capacul galben



2. Așezați vârful negru pe partea exterioară a coapsei, împingeți ferm până când auziți „click” și țineți apăsat timp de 10 secunde.



16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.