

**Dexmedetomidină EVER Valinject 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
dexmedetomidină****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dexmedetomidină EVER Valinject 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție  
perfuzabilă dexmedetomidină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml de concentrat conține clorhidrat de dexmedetomidină, echivalent cu  
dexmedetomidină 100 micrograme.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

5 flacoane a câte 2 ml

4 flacoane a câte 4 ml

5 flacoane a câte 4 ml

4 flacoane a câte 10 ml

5 flacoane a câte 10 ml

25 fiole a câte 2 ml

5 fiole a câte 2 ml

4 fiole a câte 4 ml

5 fiole a câte 4 ml

4 fiole a câte 10 ml

5 fiole a câte 10 ml

2 ml (200 micrograme/2 ml)

4 ml (400 micrograme/4 ml)

10 ml (1000 micrograme/10 ml)

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se dilua înainte de administrare.  
Numai pentru o singură administrare.  
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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:  
Citiți Prospectul pentru valabilitatea medicamentului diluat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE**

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14959/2023/01- ambalaj cu 5 flacoane a câte 2 ml  
14959/2023/02 - ambalaj cu 4 flacoane a câte 4 ml  
14959/2023/03 - ambalaj cu 5 flacoane a câte 4 ml  
14959/2023/04 - ambalaj cu 4 flacoane a câte 10 ml  
14959/2023/05- ambalaj cu 5 flacoane a câte 10 ml  
14959/2023/06 - ambalaj cu 25 fiole a câte 2 ml  
14959/2023/07 - ambalaj cu 5 fiole a câte 2 ml

14959/2023/08 - ambalaj cu 4 fiole a câte 4 ml  
14959/2023/09 - ambalaj cu 5 fiole a câte 4 ml  
14959/2023/10 - ambalaj cu 4 fiole a câte 10 ml  
14959/2023/11 - ambalaj cu 5 fiole a câte 10 ml

|                                |
|--------------------------------|
| <b>13. SERIA DE FABRICAȚIE</b> |
|--------------------------------|

Serie:

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b> |
|------------------------------------------------------------|

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> |
|--------------------------------------|

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|-----------------------------------------------------------|

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC:  
SN:  
NN:

**Dexmedetomidină EVER Valinject 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**

dexmedetomidină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ DE FLACON SAU FIOLĂ**

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

Dexmedetomidină EVER Valinject 100 micrograme/ml concentrat steril

dexmedetomidină

I.V.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se dilua înainte de administrare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ**

200 micrograme/2 ml

400 micrograme/4 ml

1000 micrograme/10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**