

Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml soluție perfuzabilă
ondansetron

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETĂ DE CUTIE – cutie cu 1, 10, 20, 40 flacoane x 50 ml
 cutie cu 1, 10, 20, 40 flacoane x 100 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml soluție perfuzabilă
ondansetron

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține ondansetron 0,08 mg (sub formă de clorhidrat dihidrat).
Fiecare flacon a 50 ml soluție perfuzabilă conține ondansetron 4 mg.
Fiecare flacon a 100 ml soluție perfuzabilă conține ondansetron 8 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, citrat de sodiu, acid citric monohidrat, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă.

1 flacon x 50 ml
10 flacoane x 50 ml
20 flacoane x 50 ml
40 flacoane x 50 ml
1 flacon x 100 ml
10 flacoane x 100 ml
20 flacoane x 100 ml
40 flacoane x 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
Numai pentru o singură utilizare.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza imediat după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în ambalajul secundar din carton 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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14999/2023/01 – cutie cu un flacon a 50 ml
14999/2023/02 – cutie cu 10 flacoane a câte 50 ml
14999/2023/03 – cutie cu 20 flacoane a câte 50 ml
14999/2023/04 – cutie cu 40 flacoane a câte 50 ml
14999/2023/05 – cutie cu un flacon a 100 ml
14999/2023/06 – cutie cu 10 flacoane a câte 100 ml
14999/2023/07 – cutie cu 20 flacoane a câte 100 ml
14999/2023/08 – cutie cu 40 flacoane a câte 100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUȚIUNI 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:

Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml soluție perfuzabilă
ondansetron

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETĂ DE FLACON – 50 ml, 100 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml soluție perfuzabilă
ondansetron

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține ondansetron 0,08 mg (sub formă de clorhidrat dihidrat).
Fiecare flacon a 50 ml soluție perfuzabilă conține ondansetron 4 mg.
Fiecare flacon a 100 ml soluție perfuzabilă conține ondansetron 8 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, citrat de sodiu, acid citric monohidrat, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă.

50 ml
100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
Numai pentru o singură utilizare.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza imediat după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în ambalajul secundar din carton 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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14999/2023/01 – cutie cu un flacon a 50 ml
14999/2023/02 – cutie cu 10 flacoane a câte 50 ml
14999/2023/03 – cutie cu 20 flacoane a câte 50 ml
14999/2023/04 – cutie cu 40 flacoane a câte 50 ml
14999/2023/05 – cutie cu un flacon a 100 ml
14999/2023/06 – cutie cu 10 flacoane a câte 100 ml
14999/2023/07 – cutie cu 20 flacoane a câte 100 ml
14999/2023/08 – cutie cu 40 flacoane a câte 100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.