

**Kidtrayze concentrat pentru soluție perfuzabilă
oligoelemente****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Kidtrayze concentrat pentru soluție perfuzabilă
oligoelemente

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține:			micromol/ml
Clorură de zinc	1042 micrograme	Zn	7,64
Clorură de cupru dihidrat	107,4 micrograme	Cu	0,630
Clorură de mangan tetrahidrat	3,600 micrograme	Mn	0,0182
Selenit de sodiu	15,33 micrograme	Se	0,0887
Iodură de potasiu	2,567 micrograme	I	0,0155

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

pH 2,0

Osmolalitate: aprox. 40 mosm/kg apă

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

20 x 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se adăuga la o soluție perfuzabilă.

A se dilua înainte de 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:

Pentru perioada de valabilitate după amestecare, a se vedea prospectul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15079/2023/01 - cutie cu 20 fiole din polipropilenă a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

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

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

**Kidtrayze concentrat pentru soluție perfuzabilă
oligoelemente****MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI****FIOLĂ 10 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Kidtrayze concentrat pentru soluție perfuzabilă

i.v.

oligoelemente

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se dilua înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII