

Prolutex 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Progesteron**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prolutex 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Progesteron

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută (1,112 ml) conține progesteron 25 mg (22,48 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxipropilbetadex
Fosfat disodic
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută
Cutia conține 7 seringi preumplute
14 seringi preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Fiecare seringă preumplută este 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)

A se utiliza conform indicațiilor medicului.

8. DATA DE EXPIRE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A nu se păstra la frigider sau congelator.

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

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia 2, Lodi 26900
Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15198/2023/01-ambalaj cu 7 seringi preumplute
15198/2023/02- ambalaj cu 14 seringi preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Prolutex 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional (2D) care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN: *după caz*

Alte informații;

Apasă doar 7 seringi preumplute

Prolutex 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Progesteron

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

(Etichetă seringă preumplută)

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

Prolutex 25 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Progesteron

Pentru utilizare s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Fiecare seringă preumplută conține progesteron 25 mg (1,112 ml).

6. ALTE INFORMAȚII