

Metilprednisolon Rompharm 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
metilprednisolon**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Metilprednisolon Rompharm 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
metilprednisolon

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține hidrogensuccinat de metilprednisolon echivalent la metilprednisolon 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente sunt:

Pulbere: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat disodic anhidru, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Solvent: alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

1 set conține:

1 flacon cu 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă.

1 fiolă cu 7,8 ml solvent.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă

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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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**

Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr.1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov
România
{Sigla Rompharm Company}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15263/2024/01 – ambalaj cu 1 set

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI 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:
NN:

Metilprednisolon Rompharm 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
metilprednisolon**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Metilprednisolon Rompharm 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
metilprednisolon

Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pulberea trebuie dizolvată cu solventul furnizat împreună, înainte de utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**6. ALTE INFORMAȚII**

Metilprednisolon Rompharm 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
metilprednisolon**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ DE FIOLĂ****7. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Solvent pentru injecție

8. MODUL DE ADMINISTRARE

i.v.

9. DATA DE EXPIRARE

EXP:

10. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

11. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

7,8 ml

12. ALTE INFORMAȚII

Conține: apă pentru preparate injectabile, alcool benzilic.