

Acid tranexamic Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă
acid tranexamic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Informații privind etichetarea armonizate UE complete: nu sunt necesare restrângeri ale textului

ETICHETĂ DE CUTIE – [500 mg/ 50 ml] / [1000 mg/ 100 ml] ambalaj cu 10, 20, 40 și 50 de flacoane

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Acid tranexamic Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă

acid tranexamic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține acid tranexamic 10 mg.

Fiecare flacon a 50 ml conține acid tranexamic 500 mg.

Fiecare flacon a 100 ml conține acid tranexamic 1000 mg.

500 mg/50 ml

1000 mg/100 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă.

10 x 50 ml

20 x 50 ml

40 x 50 ml

50 x 50 ml

10 x 100 ml

20 x 100 ml

40 x 100 ml

50 x 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

Numai pentru o singură utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

KabiPac

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: (LL/AAAA)

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

15372/2024/01 – cutie cu 10 flacoane a câte 50 ml soluție perfuzabilă
15372/2024/02 – cutie cu 20 flacoane a câte 50 ml soluție perfuzabilă
15372/2024/03 – cutie cu 40 flacoane a câte 50 ml soluție perfuzabilă
15372/2024/04 – cutie cu 50 flacoane a câte 50 ml soluție perfuzabilă
15372/2024/05 – cutie cu 10 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă
15372/2024/06 – cutie cu 20 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă
15372/2024/07 – cutie cu 40 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă
15372/2024/08 – cutie cu 50 flacoane a câte 100 ml 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

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:

Acid tranexamic Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă
acid tranexamic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Informații privind etichetarea armonizate UE complete/restrânse: restrângeri propuse ale textului

ETICHETĂ DE FLACON – [500 mg/ 50 ml] / [1000 mg/ 100 ml]

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Acid tranexamic Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă perfuzie

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține acid tranexamic 10 mg.

1 ml = 10 mg Acidum tranexamicum/acid tranexamic

500 mg/50 ml

1000 mg/100 ml

Comentariu: Una din cele două exprimări va fi utilizată, în funcție de fiecare stat membru.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

50 ml

100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

i.v.

Numai pentru o singură utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

KabiPac

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: (LL/AAAA)

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

15372/2024/01 – cutie cu 10 flacoane a câte 50 ml soluție perfuzabilă
15372/2024/02 – cutie cu 20 flacoane a câte 50 ml soluție perfuzabilă
15372/2024/03 – cutie cu 40 flacoane a câte 50 ml soluție perfuzabilă
15372/2024/04 – cutie cu 50 flacoane a câte 50 ml soluție perfuzabilă
15372/2024/05 – cutie cu 10 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă
15372/2024/06 – cutie cu 20 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă
15372/2024/07 – cutie cu 40 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă
15372/2024/08 – cutie cu 50 flacoane a câte 100 ml 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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.