

Rocuronium Rompharm 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
bromură de rocuroniu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE CARTON (10 flacoane × 5 ml, 10 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rocuronium Rompharm 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
bromură de rocuroniu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține bromură de rocuroniu 10 mg.

Fiecare flacon de 5 ml conține bromură de rocuroniu 50 mg.

Fiecare flacon de 10 ml conține bromură de rocuroniu 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acetat de sodiu trihidrat, clorură de sodiu, acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă sau perfuzabilă.

10 flacoane × 5 ml

10 flacoane × 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

Acest medicament trebuie administrat doar de către medici specialiști cu experiență în anestezie sau sub supravegherea acestora.

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)

AVERTISMENT: Medicamentul are un efect paralizant. Cauzează apnee. Este necesară respirație artificială.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

Flacoanele nedeschise pot fi păstrate timp de 12 săptămâni la temperaturi de până la 30°C. Odată scos din frigider, termenul de valabilitate este de 12 săptămâni. Nu se recomandă reintroducerea în frigider. Perioada de depozitare nu trebuie să depășească perioada de valabilitate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina orice soluție neutilizată.

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

15438/2024/01-02

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

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:

Rocuronium Rompharm 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
bromură de rocuroniu**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ PENTRU FLACONUL DE 5 ml, 10 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Rocuronium Rompharm 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
bromură de rocuroniu

Administrare intravenoasă.

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ50 mg/5 ml
100 mg/10 ml**6. ALTE INFORMAȚII****Avertisment: Medicamentul are un efect paralizant.**

A se păstra la frigider.

{Sigla Rompharm Company}