

Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă**Livohep 20 mg/ml soluție injectabilă**

clorhidrat de lidocaină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă

Livohep 20 mg/ml soluție injectabilă

clorhidrat de lidocaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**10 mg/ml:** 1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină monohidrat corespunzător la clorhidrat de lidocaină 10 mg.

O fiolă de 5 ml conține clorhidrat de lidocaină 50 mg.

O fiolă de 10 ml conține clorhidrat de lidocaină 100 mg.

Un flacon de 20 ml conține clorhidrat de lidocaină 200 mg.

Un flacon de 50 ml conține clorhidrat de lidocaină 500 mg.

20 mg/ml: 1 ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină monohidrat corespunzător la clorhidrat de lidocaină 20 mg.

O fiolă de 2 ml conține clorhidrat de lidocaină 40 mg.

O fiolă de 5 ml conține clorhidrat de lidocaină 100 mg.

O fiolă de 10 ml conține clorhidrat de lidocaină 200 mg.

Un flacon de 20 ml conține clorhidrat de lidocaină 400 mg.

Un flacon de 50 ml conține clorhidrat de lidocaină 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă

10 mg/ml

fiole 5x5 ml

fiole 10x5 ml

fiole 5x10 ml
fiole 10x10 ml

flacoane 10x20 ml
flacoane 10x50 ml

20 mg/ml
fiole 5x2 ml
fiole 10x2 ml

fiole 5x5 ml
fiole 10x5 ml

fiole 5x10 ml
fiole 10x10 ml

flacoane 10x20 ml
flacoane 10x50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, subcutanată și epidurală.
Citiți prospectul înainte de administrare.
Doar pentru o singură administrare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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
Utilizați imediat după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. Nu congelați.

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

<Logo>

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă>

15699/2024/01 – ambalaj cu 5 fiole a 5 ml

15699/2024/02 – ambalaj cu 10 fiole a 5 ml

15699/2024/03 – ambalaj cu 5 fiole a 10 ml

15699/2024/04 – ambalaj cu 10 fiole a 10 ml

15699/2024/05 – ambalaj cu 10 flacoane a 20 ml

15699/2024/06 – ambalaj cu 10 flacoane a 50 ml

<Livohep 20 mg/ml soluție injectabilă>

15700/2024/01 – ambalaj cu 5 fiole a 2 ml

15700/2024/02 – ambalaj cu 10 fiole a 2 ml

15700/2024/03 – ambalaj cu 5 fiole a 5 ml

15700/2024/04 – ambalaj cu 10 fiole 5 ml

15700/2024/05 – ambalaj cu 5 fiole a 10 ml

15700/2024/06 – ambalaj cu 10 fiole a 10 ml

15700/2024/07 – ambalaj cu 10 flacoane a 20 ml

15700/2024/08 – ambalaj cu 10 flacoane a 50 ml

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

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE 2D

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE DE CĂTRE UTILIZATORUL UMAN

PC:

SN:

NN:

Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă**Livohep 20 mg/ml soluție injectabilă**

clorhidrat de lidocaină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Fiolă și flacon de 20ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă

Livohep 20 mg/ml soluție injectabilă

clorhidrat de lidocaină

IV, SC, epidurală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**10 mg/ml**

5 ml = 50 mg

10 ml = 100 mg

20 ml = 200 mg

20 mg/ml

2 ml = 40 mg

5 ml = 100 mg

10 ml = 200 mg

20 ml = 400 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă
Livohep 20 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de lidocaină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon 50ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă
Livohep 20 mg/ml soluție injectabilă

clorhidrat de lidocaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

10 mg/ml: 1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină 10 mg.
20 mg/ml: 1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă

10 mg/ml

50 ml = 500 mg

20 mg/ml

50 ml = 1000 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, subcutanată și epidurală.

Citiți prospectul înainte de administrare.

Doar pentru o singură administrare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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

Utilizați imediat după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu congelați. 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

<Logo>

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Letonia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă>

15699/2024/06 – flacon a 50 ml

<Livohep 20 mg/ml soluție injectabilă>

15700/2024/08 – flacon a 50 ml

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

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE 2D
--

<Nu se aplică.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE DE CĂTRE UTILIZATORUL UMAN
--

<Nu se aplică.>