

LevaTROP 2,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
levosimendan

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

LevaTROP 2,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
levosimendan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml de concentrat conține levosimendan 2,5 mg.
Fiecare flacon cu 5 ml conține levosimendan 12,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acest medicament conține: etanol anhidru , povidonă, acid citric.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

Un flacon cu 5 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
Pentru o singură administrare.
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)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

După prima deschidere și diluție, se păstrează la 2-8°C și se utilizează în termen de 24 de ore.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C)

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**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
Lepoldstadt 1020, Vienna
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15804/2025/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Levosimendan trebuie diluat înainte de administrare.

Perfuzia este indicată numai administrării intravenoase și poate fi administrată pe cale periferică sau centrală.

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 {număr}

SN {număr}

NN { număr}

LevaTROP 2,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
levosimendan

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
ETICHETA FIOLEI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LevaTROP 2,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
levosimendan

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

3. DATA DE EXPITARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

12,5 mg/5 ml

6. ALTE INFORMAȚII