

Midazolam Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
midazolam**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Midazolam Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
midazolam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml conține midazolam 5 mg.
Fiecare fiolă a 1 ml conține midazolam 5 mg.
Fiecare fiolă a 3 ml conține midazolam 15 mg.
Fiecare fiolă a 10 ml conține midazolam 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, acid clorhidric diluat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile
Excipient cu efect cunoscut: sodiu

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă

1 fiolă x 1 ml
5 fiole x 1 ml
6 fiole x 1 ml
10 fiole x 1 ml
25 fiole x 1 ml

1 fiolă x 3 ml
5 fiole x 3 ml
6 fiole x 3 ml
10 fiole x 3 ml
25 fiole x 3 ml

5 flacoane x 10 ml
6 flacoane x 10 ml
10 flacoane x 10 ml
25 flacoane x 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, intramusculară sau rectală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Vă rugăm să citiți cu atenție prospectul înainte de utilizare.
Pictogramă (triunghi conform Ordinului MS nr. 759/2003)
(Vezi prospectul pentru informații suplimentare)



8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După diluare: Medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata de păstrare în timpul utilizării și condițiile de păstrare între diluare și utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se ține fiola/flaconul în cutie, pentru a fi protejată/protejat de lumină.

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

Panpharma
Z.I. du Clairay 35133 Luitré
Franța
{sigla Panpharma}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15877/2025/01 - ambalaj cu 1 fiolă x 1 ml
15877/2025/02 - ambalaj cu 5 fiole x 1 ml
15877/2025/03 - ambalaj cu 6 fiole x 1 ml
15877/2025/04 - ambalaj cu 10 fiole x 1 ml
15877/2025/05 - ambalaj cu 25 fiole x 1 ml

15877/2025/06 - ambalaj cu 1 fiolă x 3 ml
15877/2025/07 - ambalaj cu 5 fiole x 3 ml
15877/2025/08 - ambalaj cu 6 fiole x 3 ml
15877/2025/09 - ambalaj cu 10 fiole x 3 ml
15877/2025/10 - ambalaj cu 25 fiole x 3 ml

15877/2025/11 - ambalaj cu 5 flacoane x 10 ml
15877/2025/12 - ambalaj cu 6 flacoane x 10 ml
15877/2025/13 - ambalaj cu 10 flacoane x 10 ml
15877/2025/14 - ambalaj cu 25 flacoane x 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

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

Midazolam Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
midazolam**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Eticheta fiolei de 1 ml/3 ml și a flaconului de 10 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Midazolam Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
midazolam
Administrare intravenoasă, intramusculară sau rectală.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

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

5 mg/ml: 1 ml/3 ml/ 10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{sigla Panpharma}