

**Pantoprazol Noridem 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
pantoprazol****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie x 1 flacon, 5 flacoane, 10 flacoane sau 20 flacoane

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pantoprazol Noridem 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă

pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare flacon conține pantoprazol 40 mg (sub formă de sesquihidrat de sodiu).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: manitol (125 mg), citrat de sodiu dihidrat (5 mg), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă:

1 flacon

5 flacoane

10 flacoane

20 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intravenoasă.

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:

Perioada de valabilitate după reconstituire/diluare: 12 ore.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

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

Numai pentru administrare unică.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3
Office 115, 1065 Nicosia
Cipru

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16173/2025/01 - ambalaj cu 1 flacon
16173/2025/02 - ambalaj cu 5 flacoane
16173/2025/03 - ambalaj cu 10 flacoane
16173/2025/04 - ambalaj cu 20 flacoane

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**

Nu este cazul.

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:

**Pantoprazol Noridem 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
pantoprazol**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**Etichetele flaconului:****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pantoprazol Noridem 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă

2. MODUL DE ADMINISTRARENumai pentru administrare i.v.
A se citi prospectul înainte de utilizare.**3. DATA DE EXPIRARE**EXP:
Perioada de valabilitate după reconstituire/diluare: 12 ore.**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Fiecare flacon conține pantoprazol 40 mg (sub formă de sesquidrat de sodiu).

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.