

**Pantoprazol Aptapharma 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă**  
pantoprazol**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ AMBALAJUL SECUNDAR**  
**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pantoprazol Aptapharma 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă  
pantoprazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

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

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține hidroxid de sodiu și edetat disodic.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

1 flacon  
5 flacoane  
10 flacoane  
20 flacoane

**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Numai pentru o singură 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:

Citiți prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit și diluat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original, 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****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva Ulica 6  
1000 Ljubljana  
Slovenia

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16194/2025/01 – cutie cu 1 flacon

16194/2025/02 – cutie cu 5 flacoane

16194/2025/03 – cutie cu 10 flacoane

16194/2025/04 – cutie 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**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille. >

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**Pantoprazol Aptapharma 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă**  
pantoprazol**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pantoprazol Aptapharma 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă

pantoprazol

i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Numai pentru o singură utilizare.**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

40 mg/10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Apta Medica Internacional d.o.o. logo