

Verdye 5 mg/ml pulbere pentru soluție injectabilă

verde de indocianină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI****Verdye 5 mg/ml pulbere pentru soluție injectabilă**

verde de indocianină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține 25 mg de verde de indocianină.

Fiecare flacon conține 50 mg de verde de indocianină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă

Conținut: 5 flacoane cu 25 mg pulbere pentru soluție injectabilă.

Conținut: 5 flacoane cu 50 mg pulbere pentru soluție injectabilă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intravenoasă, intradermică, subcutanată sau peritumorală.

Instrucțiuni de utilizare:

Soluție pentru injectare (5 mg/ml sau 0,5 % g/v), se prepară prin adăugarea a 5 ml de apă pentru preparate injectabile la flaconul care conține 25 mg de verde de indocianină.

Soluție pentru injectare (5 mg/ml sau 0,5 % g/v), se prepară prin adăugarea a 10 ml de apă pentru preparate injectabile la flaconul care conține 50 mg de verde de indocianină.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C. A se păstra flacoanele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

După reconstituire, protejați împotriva luminii și utilizați imediat.

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

Diagnostic Green Limited
Athlone Business and Technology Park
Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath
N37 F786, Irlanda

Tel.: +353 90 646 5499
E-mail: info@diagnosticgreen.com

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15255/2023/01 – ambalaj cu 5 flacoane cu 25 mg pulbere pentru soluție injectabilă
15255/2023/02 - ambalaj cu 5 flacoane cu 50 mg pulbere pentru soluție injectabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR.

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: {număr}

SN: {număr}

Verde 5 mg/ml pulbere pentru soluție injectabilă

verde de indocianină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Verde 5 mg/ml pulbere pentru soluție injectabilă

verde de indocianină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intravenoasă, intradermică, subcutanată sau peritumorală.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

25 mg per flacon.

50 mg per flacon.

6. ALTE INFORMAȚII