

ZENCOPAN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
pantoprazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ZENCOPAN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Edetat disodic, hidroxid de sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă

1 flacon
10 flacoane
50 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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 (și diluare): 12 ore

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Păstrați flaconul în ambalajul secundar pentru a-l proteja 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

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Praga 10 102 37,
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14525/2022/01 - ambalaj cu 1 flacon

14525/2022/02 - ambalaj cu 10 flacoane

14525/2022/03 - ambalaj cu 50 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 textului 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

ZENCOPAN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
pantoprazol

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ZENCOPAN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Pantoprazol
Administrare intravenoasă

2. MOD DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
Perioada de valabilitate după reconstituire (și diluare): 12 ore

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE GREUTATE, PE VOLUM SAU PE UNITATE

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la temperaturi sub 30°C.
Păstrați flaconul în ambalajul exterior pentru a-l proteja de lumină.