

Furosemid hameln 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
furosemidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Furosemid hameln 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
furosemidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare 1 ml de soluție conține furosemidă 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Fiecare 1 ml de soluție conține maximum 4 mg de sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă

5 x 2 ml	20 mg/2 ml
10 x 2 ml	20 mg/2 ml
5 x 4 ml	40 mg/4 ml
10 x 4 ml	40 mg/4 ml
5 x 5 ml	50 mg/5 ml
10 x 5 ml	50 mg/5 ml
5 x 25 ml	250 mg/25 ml
10 x 25 ml	250 mg/25 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C și 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

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1, 317 87 Hameln
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14889/2023/01 – ambalaj cu 5 fiole x 2 ml
14889/2023/02 – ambalaj cu 10 fiole x 2 ml
14889/2023/03 – ambalaj cu 5 fiole x 5 ml
14889/2023/04 – ambalaj cu 10 fiole x 5 ml
14889/2023/05 – ambalaj cu 5 fiole x 25 ml
14889/2023/06 – ambalaj cu 10 fiole x 25 ml
14889/2023/07 – ambalaj cu 5 fiole x 4 ml
14889/2023/08 – ambalaj cu 10 fiole x 4 ml

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.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Furosemid hameln 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
furosemidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă (2 ml, 4 ml, 5 ml)

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

Furosemid hameln 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
furosemidă

i.v./i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml	20 mg/2 ml
4 ml	40 mg/4 ml
5 ml	50 mg/5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

hameln pharma gmbh

Furosemid hameln 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
furosemidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă (25 ml) - V1 (dacă se utilizează în mai multe limbi)

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

Furosemid hameln 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
furosemidă

i.v./i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

250 mg/25 ml

6. ALTE INFORMAȚII

hameln pharma gmbh

Furosemid hameln 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
furosemidă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă (25 ml) – V2

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIFurosemid hameln 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
furosemidă**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare 1 ml de soluție conține furosemidă 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Fiecare 1 ml de soluție conține maximum 4 mg de sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă

250 mg/25 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare i.v. sau i.m.

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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C și 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**

hameln pharma gmbh

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14889/2023/05 – ambalaj cu 5 fiole x 25 ml
14889/2023/06 – ambalaj cu 10 fiole x 25 ml

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****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**