

**FORVEL 0,4 mg/ml soluție injectabilă**

clorhidrat de naloxonă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FORVEL 0,4 mg/ml soluție injectabilă/ perfuzabilă

Clorhidrat de naloxonă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare fiolă a 1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de naloxonă 0,4 mg (sub formă de dihidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține clorură de sodiu, edetat disodic, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă/perfuzabilă

5 fiole a câte 1 ml  
10 fiole a câte 1 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă sau intramusculară.  
Pentru administrare intravenoasă soluția trebuie diluată.  
Numai pentru o singură administrare.

**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**

Păstrați fiolele în cutia de carton pentru a fi protejate de lumină.  
Pentru condițiile de păstrare după reconstituire, vă rugăm să consultați prospectul.

**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**

Medochemie Ltd.,  
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,  
Cipru

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

14975/2023/01 - ambalaj cu 5 fiole a câte 1 ml  
14975/2023/02 - ambalaj cu 10 fiole a câte 1 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE 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

**16. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**16. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**FORVEL 0,4 mg/ml soluție injectabilă**

clorhidrat de naloxonă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
**Etichetă pentru fiole**

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

FORVEL  
0,4 mg/ml soluție  
injectabilă/perfuzabilă  
Clorhidrat de naloxonă  
Administrare IV/IM

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

1 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Medochemie Ltd.