

Pantoprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
pantoprazol sodic sesquihidrat

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pantoprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
pantoprazol sodic sesquihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține edetat disodic și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-lui). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă

1 flacon
5 flacoane
10 flacoane
20 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

După reconstituire și diluție cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%): 12 ore

După reconstituire și diluție cu soluție de glucoză 55 mg/ml (5%): 6 ore

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. Păstrați flaconul 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

Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, 075100, Jud. Ilfov, , România.

{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15342/2024/01 – 1 x 1 flacon

15342/2024/02 – 1 x 5 flacoane

15342/2024/03 – 1 x 10 flacoane

15342/2024/04 – 1 x 20 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

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

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}
NN: {număr}

Pantoprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
pantoprazol sodic sesquihidrat

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pantoprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
pantoprazol sodic sesquihidrat

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

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

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}