

Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
clorhidrat de tiamină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE - 2 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
clorhidrat de tiamină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare ml de soluție conține clorhidrat de tiamină 50 mg.
Fiecare fiolă a 2 ml conține clorhidrat de tiamină 100 mg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă

1 fiolă a 2 ml
5 fiole a 2 ml
10 fiole a 2 ml
50 fiole a 2 ml**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**Subcutanat, intramuscular sau intravenos lent.
Pentru o singură administrare.
A se dilua înainte de administrarea 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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**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**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16386/2025/01 - cutie cu 1 fiolă a 2 ml soluție injectabilă
16386/2025/02 - cutie cu 5 fiole a câte 2 ml soluție injectabilă
16386/2025/03 - cutie cu 10 fiole a câte 2 ml soluție injectabilă
16386/2025/04 - cutie cu 50 fiole a câte 2 ml soluție injectabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informațiilor 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:

Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
clorhidrat de tiamină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - 10 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
clorhidrat de tiamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține clorhidrat de tiamină 50 mg.
Fiecare fiolă a 10 ml conține clorhidrat de tiamină 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă

1 fiolă a 10 ml
5 fiole a 10 ml
10 fiole a 10 ml
50 fiole a 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Subcutanat, intramuscular sau intravenos lent.
Pentru o singură administrare.
A se dilua înainte de 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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**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**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16386/2025/05 - cutie cu 1 fiolă a 10 ml soluție injectabilă
16386/2025/06 - cutie cu 5 fiole a câte 10 ml soluție injectabilă
16386/2025/07 - cutie cu 10 fiole a câte 10 ml soluție injectabilă
16386/2025/08 - cutie cu 50 fiole a câte 10 ml soluție injectabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informațiilor 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:

Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
clorhidrat de tiamină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ PENTRU FIOLĂ - 2 ml

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

Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
clorhidrat de tiamină

s.c., i.m., i.v.

2. MOD DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIE DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

100 mg/2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
clorhidrat de tiamină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ PENTRU FIOLĂ - 10 ml

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

Vitamina B1 Kabi 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
clorhidrat de tiamină

s.c., i.m., i.v.

2. MOD DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIE DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

500 mg/10 ml

6. ALTE INFORMAȚII