

**EpiPen Neo 300 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut
adrenalină****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (cu un stilou preumplut)**
CUTIE (cu două stilouri preumplute)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

EpiPen Neo 300 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut
adrenalină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut cu 0,3 ml soluție conține tartrat de adrenalină echivalent cu adrenalină 300 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, metabisulfat de sodiu, edetat disodic, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut (Auto-Injector)
1 doză
1 stilou preumplut
2 stilouri preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare 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)

Pentru urgențe alergice (anafilaxie).

- Administrați imediat la primul semn de anafilaxie. Nu întârziați.
- Apelați 112 pentru ambulanță, menționând anafilaxie.
- Utilizați al doilea auto-injector dacă nu apare o ameliorare după 5–15 minute.
- Purtați întotdeauna asupra dumneavoastră două auto-injectoare cu adrenalină și asigurați-vă că știți cum să utilizați modelul dumneavoastră specific de auto-injector.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra auto-injectorul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Înlocuiți înainte de data de expirare sau mai devreme dacă soluția este decolorată sau conține un precipitat (particule solide).

A se arunca în siguranță după utilizare, vezi prospectul.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16749/2026/01 – ambalaj cu 1 stilou preumplut

16749/2026/02 – ambalaj cu 2 stilouri preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Cum se utilizează

RĂSUCIȚI pentru a **ÎNDEPĂRTA** capacul de siguranță. **Nu repuneți capacul de siguranță.**



APĂSAȚI FERM vârful portocaliu pe **PARTEA EXTERIOARĂ A COAPSEI** până când se aude „CLICK”.



MENTȚINEȚI timp de **3 SECUNDE**.

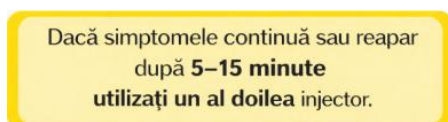


Apelați 112.

Apelați imediat chiar dacă simptomele se ameliorează după injectare.



Dacă simptomele continuă sau reapar după 5–15 minute, utilizați un al doilea injector.



Doă stilouri injectoare trebuie purtate la dumneavoastră întotdeauna, în cazul în care este necesară o a doua doză.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

EpiPen Neo 300 micrograme

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}

**EpiPen Neo 300 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut
adrenalină****MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI****Etichetă stilou injector****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

EpiPen Neo 300 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut
adrenalină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut cu 0,3 ml soluție conține tartrat de adrenalină echivalent cu
adrenalină 300 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, metabisulfat de sodiu, edetat disodic, acid clorhidric, apă pentru
preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou preumplut
adrenalină auto-injector, 1 doză

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare 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)

Pentru urgențe alergice (anafilaxie).

Apelați 112 pentru ambulanță, menționând anafilaxie.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra auto-injectorul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Înlocuiți înainte de data de expirare sau mai devreme dacă soluția este decolorată sau conține un precipitat (particule solide).

A se arunca în siguranță după utilizare, vezi prospectul.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16749/2026/01 – ambalaj cu 1 stilou preumplut

16749/2026/02 – ambalaj cu 2 stilouri preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RĂSUCIȚI pentru a **ÎNDEPĂRTA** capacul de siguranță. **Nu repuneți capacul de siguranță.**



APĂSAȚI FERM vârful portocaliu pe **PARTEA EXTERIOARĂ A COAPSEI** până când se aude un „CLICK”.



MENTȚINEȚI timp de **3 SECUNDE**.



Apelați 112.

Apelați imediat chiar dacă simptomele se ameliorează după injectare.



Dacă simptomele continuă sau reapar după 5–15 minute, utilizați un al doilea injector.

Două auto-injectoare trebuie purtate la dumneavoastră întotdeauna, în cazul în care este necesară o a doua doză.

ÎNLOCUIȚI DISPOZITIVUL DACĂ SIGILIUL ESTE RUPT

ÎNDEPĂRTAȚI CAPACUL

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

EpiPen Neo 300 micrograme

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>