

Controloc 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Pantoprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie de carton pentru ambalaj unic****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Controloc 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fiecare flacon conține 1 mg edetat disodic și 0,24 mg hidroxid de sodiu.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă.

1 flacon.

5 (5x1) flacoane.

Ambalaj de uz spitalicesc cu 1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale 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

Perioada de valabilitate după reconstituire (și diluare): 12 ore

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Păstrați flaconul în ambalajul exterior pentru a-l proteja 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**

Takeda GmbH,
Byk Gulden Strasse 2, D-78467, Konstanz, Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6873/2014/01-03

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****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:

Controloc 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Pantoprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Etichetă pentru ambalaje multiple de uz spitalicesc (etichetă pe învelitoarea de celofan) cu chenar albastru

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Controloc 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fiecare flacon conține 1 mg edetat disodic și 0,24 mg hidroxid de sodiu.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu de uz spitalicesc cu 5 (5x1) flacoane.
Ambalaj multiplu de uz spitalicesc cu 10 (10x1) flacoane.
Ambalaj multiplu de uz spitalicesc cu 20 (20x1) flacoane.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale 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

Perioada de valabilitate după reconstituire (și diluare): 12 ore

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Păstrați flaconul în ambalajul exterior pentru a-l proteja 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**

Takeda GmbH,
Byk Gulden Strasse 2, D-78467, Konstanz, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6873/2014/04-06

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****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:

Controloc 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Pantoprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERIOR

Cutie de carton interioară pentru ambalajele de uz spitalicesc (fără chenar albastru)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Controloc 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fiecare flacon conține 1 mg edetat disodic și 0,24 mg hidroxid de sodiu.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă.

1 flacon.

Parte dintr-un ambalaj multiplu de uz spitalicesc – nu poate fi vândut separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale 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

Perioada de valabilitate după reconstituire (și diluare): 12 ore

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Păstrați flaconul în ambalajul exterior pentru a-l proteja 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**

Takeda GmbH,
Byk Gulden Strasse 2, D-78467, Konstanz, Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6873/2014/04-06

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**

Controloc 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Pantoprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ AMBALAJUL PRIMAR**Etichetă flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Controloc 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă.

Pantoprazol

Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

Perioada de valabilitate după reconstituire: 12 ore

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

40 mg

6. ALTELE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Păstrați flaconul în ambalajul exterior pentru a-l proteja de lumină.