

**Neoton 1 g Phlebo pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Creatin fosfat de sodiu

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

Cutie, kit de administrare

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Neoton 1 g Phlebo pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
Creatin fosfat de sodiu

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

Un flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă conține creatin fosfat de sodiu 1 g.  
Un flacon cu solvent pentru soluție perfuzabilă conține apă pentru preparate injectabile 50 ml.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
un flacon a 1 g pulbere,  
un flacon a 50 ml solvent  
un kit de administrare care conține o trusă de transvazare a solventului peste pulbere și o trusă de perfuzie.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.

**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**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**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**

ADDENDA PHARMACEUTICALS S.R.L.  
Strada Cluceru Udricani, Nr. 18, Etaj 4  
Sector 3, București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

6986/2014/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****Trusă de transvazare a solventului peste pulbere și o trusă de perfuzie****Mod de utilizare a trusei de perfuzie:**

1. Se dezinfectează suprafața dopurilor de cauciuc a celor două flacoane. Se introduce acul (A) în flaconul cu solvent.
2. Se atașează la celălalt capăt al acului flaconul cu pulbere.
3. Se trece solventul în celălalt flacon.
4. Se îndepărtează flaconul gol împreună cu acul (A).
5. Se agită bine flaconul până se dizolvă conținutul. Se repetă instrucțiunile de la punctele 1-5 de încă trei ori, trecând soluția nou formată în flaconul cu pulbere.
6. Se aplică tubul de plastic (B) în jurul flaconului. Se introduce acul picurătorului în punga cu soluția de perfuzie (C).
7. Se atașează clema de reglare a vitezei de perfuzare (D) și se închide.
8. Se răstoarnă flaconul și se fixează pe un suport.
9. Se comprimă punga cu soluția de perfuzie (C) până rămâne plină doar pe jumătate.
10. Se montează acul fluture (F) la tubul (E).

11. Se deschide clema de reglare a vitezei de perfuzare (D) și se lasă să se umple tubul și acul până când începe să picure soluția prin acul fluture.
12. Se introduce acul în venă și se fixează cu o bandă adezivă (G).
13. Se fixează tubul de perfuzie de antebrațul pacientului cu o bandă adezivă (H).
14. Se deschide clema de reglare a vitezei de perfuzare (D).
15. La terminarea perfuziei, se îndepărtează acul, se dezinfectează locul de punționare a venei și se aplică un pansament (L).

Soluția reconstituită se administrează imediat după preparare.

Sterilă și apirogenă.

A se utiliza numai de către personal specializat.

## 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

NEOTON

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

**Neoton 1 g Phlebo pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Creatin fosfat de sodiu

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

**Etichetă de flacon cu pulbere**

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

Neoton 1 g Phlebo pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
Creatin fosfat de sodiu  
Administrare intravenoasă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

1 g

**6. ALTE INFORMAȚII**

{ADDENDA PHARMACEUTICALS S.R.L.}  
A se citi prospectul pentru informații suplimentare

**Neoton 1 g Phlebo pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Creatin fosfat de sodiu

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

**Etichetă de flacon cu solvent**

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

Neoton 1 g Phlebo pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
Apă pentru preparate injectabile  
Administrare intravenoasă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

50 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

{ADDENDA PHARMACEUTICALS S.R.L.}