

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO ASTUCCIO (per flaconcini)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Esomeprazolo Sandoz GmbH 40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione

Medicinale equivalente

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino contiene 40 mg di esomeprazolo (in forma di sale di sodio)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti:
edetato disodico
idrossido di sodio

Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per soluzione iniettabile o infusione

1 flaoncino
5 flaoncini
10 flaoncini
20 flaoncini

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Monouso

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso endovenoso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.

Ricostituire ed usare immediatamente dopo la prima apertura.
Leggere il foglio illustrativo per la validità della soluzione ricostituita/diluita

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)
Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 039880012/M [1 flaconcino]

AIC n. 039880024/M [5 flaconcini]

AIC n. 039880036/M [10 flaconcini]

AIC n. 039880048/M [20 flaconcini]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

esomeprazolo Sandoz GmbH 40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione

BLUE BOX

Prezzo €.

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico.

Bollino

Nell'area di apposizione del bollino : "Confezione dispensata dal S.S.N"

Agenzia Italiana del Farmaco

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino/Vetro tipo I

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Esomeprazolo Sandoz GmbH 40 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione

Uso endovenoso

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITA'

40 mg

6. ALTRO