INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOLMUCOL 300 mg/ 3 ml soluzione da nebulizzare, iniettabile per uso endovenoso e per instillazione endotracheobronchiale Acetilcisteina

Medicinale equivalente

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni fiala contiene:

Principio attivo: 300 mg di acetilcisteina

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti:

Sodio edetato, odio idrossido, otassio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione da nebulizzare, soluzione iniettabile per uso endovenoso, soluzione per instillazione endotracheobronchiale. Confezione contenente 5 fiale da 3 ml ciascuna.

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, inalatorio, endotracheobronchiale. Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

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: MM/AAAA

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

Le fiale aperte di soluzione da nebulizzare sono utilizzabili solo se conservate in frigorifero e per un massimo di 24 ore. Le fiale conservate aperte non devono più essere usate per somministrazione per via endovenosa.

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

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.



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

Titolare A.I.C.

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (LO)

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC: 028311090

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

PREZZO

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

16. INFORMAZIONI IN BRAILL	.6. INFO)RMAZIONI	IN BRAILLE
----------------------------	----------	-----------	------------

SOLMUCOL 300 mg/ 3 ml sol. da nebulizzare e iniettabile e.v. e per inst.endotracheobron.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FIALA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

SOLMUCOL 300 mg/ 3 ml soluzione da nebulizzare, iniettabile per uso endovenoso e per instillazione endotracheobronchiale Acetilcisteina

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad: MM/AAAA

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

6. ALTRO

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.