

**Tavanic i.v. 250 mg, soluție perfuzabilă**  
Levofloxacină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR**  
**CUTIE ȘI ETICHETA DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tavanic i.v. 250 mg, soluție perfuzabilă  
Levofloxacină

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

Fiecare ml de soluție perfuzabilă conține levofloxacină 5 mg (sub formă de levofloxacină hemihidrat).  
Fiecare flacon a 50 ml soluție perfuzabilă conține levofloxacină 250 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

De asemenea, conține clorură de sodiu, acid clorhidric concentrat, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.  
Un flacon a 50 ml soluție perfuzabilă.

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

Pentru administrare în perfuzie intravenoasă.  
Pentru utilizare unică. 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)**

Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, de culoare galben-verzui, fără particule.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se utiliza în decurs de 72 ore după scoaterea din cutie.  
A se utiliza în decurs de 3 ore după perforarea dopului de cauciuc.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

Orice produs neutilizat sau deteriorat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Terapia SA  
Str. Fabricii, Nr. 124  
Cluj-Napoca, România  
Sub licența Daiichi Sankyo Company Limited, Tokyo, Japonia  
Sigla companiei

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

1016/2008/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației 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: