

Levofloxacină Teva 5 mg/ml soluție perfuzabilă
levofloxacină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIA****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levofloxacină Teva 5 mg/ml soluție perfuzabilă
levofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare ml de soluție perfuzabilă conține levofloxacină 5 mg (sub formă de hemihidrat).
Fiecare flacon de 50 ml soluție perfuzabilă conține levofloxacină 250 mg.
Fiecare flacon de 100 ml soluție perfuzabilă conține levofloxacină 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 flacon de 50 ml
5 flacoane de 50 ml
20 flacoane de 50 ml

1 flacon de 100 ml
5 flacoane de 100 ml
20 flacoane de 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare intravenoasă. Numai pentru o singură administrare. A se arunca orice soluție neutilizată.

**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 utilizată numai soluția limpede, de culoare galben-verzui.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza imediat (în decurs de 3 ore) după perforarea dopului din cauciuc.
După îndepărtarea cutiei, a se utiliza în primele trei zile (la lumina camerei).

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra 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 soluție neutilizată se aruncă.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10922/2018/01 – Cutie cu 1 flacon a câte 50 ml soluție perfuzabilă
10922/2018/02 – Cutie cu 5 flacoane a câte 50 ml soluție perfuzabilă
10922/2018/03 – Cutie cu 20 flacoane a câte 50 ml soluție perfuzabilă
10922/2018/04 – Cutie cu 1 flacon a câte 100 ml soluție perfuzabilă
10922/2018/05 – Cutie cu 5 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă
10922/2018/06 – Cutie cu 20 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

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

Levofloxacină Teva 5 mg/ml soluție perfuzabilă
levofloxacină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**
Eticheta flaconului de 50 ml sau 100 ml**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Levofloxacină Teva 5 mg/ml soluție perfuzabilă
levofloxacină
administrare intravenoasă**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Numai pentru o singură utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

Perioada de valabilitate după perforare: 3 ore
Perioada de valabilitate după îndepărtarea cutiei: 3 zile (la lumina camerei)**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ1 flacon de 50 ml
5 flacoane de 50 ml
20 flacoane de 50 ml1 flacon de 100 ml
5 flacoane de 100 ml
20 flacoane de 100 ml**6. ALTE INFORMAȚII**A se păstra în ambalajul original.
{Teva B.V.}