

Cefotaximă Atb 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Cefotaximă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cefotaximă Atb 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cefotaximă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține cefotaximă 1 g (sub formă de cefotaximă sare de sodiu).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon cu capacitate de 10 ml

10 flacoane cu capacitate de 10 ml

50 flacoane cu capacitate de 10 ml

1 flacon cu capacitate de 17 ml

10 flacoane cu capacitate de 17 ml

50 flacoane cu capacitate de 17 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Pentru o singură utilizare.

A se reconstitui înainte de utilizare.

A se administra imediat după reconstituire.

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)

Ambalaj pentru uz spitalicesc - ambalaj cu 50 flacoane

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Logo Antibiotice

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11073/2018/01 - 1 flacon cu capacitate de 10 ml
11073/2018/02 - 10 flacoane cu capacitate de 10 ml
11073/2018/03 - 50 flacoane cu capacitate de 10 ml
11073/2018/04 - 1 flacon cu capacitate de 17 ml
11073/2018/05 - 10 flacoane cu capacitate de 17 ml
11073/2018/06 - 50 flacoane cu capacitate de 17 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF - ambalaj cu 1 flacon.
Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF - ambalaj cu 10 flacoane.

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:

Cefotaximă Atb 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Cefotaximă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACON

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

Cefotaximă Atb 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cefotaximă

Administrare i.m./i.v.

2. MOD DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIE DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

1 g

6. ALTE INFORMAȚII

Logo Antibiotice