

Moxifloxacina Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Moxifloxacină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (1 x/10 x/20 x/25 x/40 x 250 ml soluție perfuzabilă)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Moxifloxacina Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă

Moxifloxacină (sub formă de clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține moxifloxacină 1,6 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare flacon a 250 ml conține moxifloxacină 400 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acetat de sodiu trihidrat, acid sulfuric (pentru ajustarea pH-ului), sulfat de sodiu anhidru și apă pentru preparate injectabile.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 x 250 ml

10 x 250 ml

20 x 250 ml

25 x 250 ml

40 x 250 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

Numai pentru o singură utilizare.

A se arunca orice cantitate de soluție neutilizată.

Ca urmare a păstrării la temperaturi scăzute poate apărea un precipitat, care se redizolvă la temperatura camerei. Nu utilizați acest medicament dacă observați orice particule vizibile sau dacă soluția este tulbură.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza imediat după prima deschidere și/sau diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se păstra flaconul 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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11511/2019/01 - ambalaj cu 1 flacon KabiPac a 250 ml soluție perfuzabilă

11511/2019/02 - ambalaj cu 10 flacoane KabiPac a câte 250 ml soluție perfuzabilă

11511/2019/03 - ambalaj cu 20 flacoane KabiPac a câte 250 ml soluție perfuzabilă

11511/2019/04 - ambalaj cu 25 flacoane KabiPac a câte 250 ml soluție perfuzabilă

11511/2019/05 - ambalaj cu 40 flacoane KabiPac a câte 250 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor 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:

3

etichetarea

Informații privind

Moxifloxacina Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Moxifloxacină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane KabiPac (250 ml soluție perfuzabilă)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Moxifloxacina Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă

Moxifloxacină (sub formă de clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține moxifloxacină 1,6 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare flacon a 250 ml conține moxifloxacină 400 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acetat de sodiu trihidrat, acid sulfuric (pentru ajustarea pH-ului), sulfat de sodiu anhidru și apă pentru preparate injectabile.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

250 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

Numai pentru o singură utilizare.

A se arunca orice cantitate de soluție neutilizată.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza imediat după prima deschidere și/sau diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se păstra flaconul 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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11511/2019/01 - ambalaj cu 1 flacon KabiPac a 250 ml soluție perfuzabilă

11511/2019/02 - ambalaj cu 10 flacoane KabiPac a câte 250 ml soluție perfuzabilă

11511/2019/03 - ambalaj cu 20 flacoane KabiPac a câte 250 ml soluție perfuzabilă

11511/2019/04 - ambalaj cu 25 flacoane KabiPac a câte 250 ml soluție perfuzabilă

11511/2019/05 - ambalaj cu 40 flacoane KabiPac a câte 250 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille.}

Moxifloxacină Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Moxifloxacină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (1 x/10 x/20 x/25 x/40 x 250 ml soluție perfuzabilă)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Moxifloxacină Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă

Moxifloxacină (sub formă de clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține moxifloxacină 1,6 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare pungă a 250 ml conține moxifloxacină 400 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acetat de sodiu trihidrat, acid sulfuric (pentru ajustarea pH-ului), sulfat de sodiu anhidru și apă pentru preparate injectabile.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 x 250 ml

10 x 250 ml

20 x 250 ml

25 x 250 ml

40 x 250 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

Numai pentru o singură utilizare.

A se arunca orice cantitate de soluție neutilizată.

Ca urmare a păstrării la temperaturi scăzute poate apărea un precipitat, care se redizolvă la temperatura camerei. Nu utilizați acest medicament dacă observați orice particule vizibile sau dacă soluția este tulbură.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza imediat după prima deschidere și/sau diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11511/2019/06 - ambalaj cu 1 pungă **freeflex** a 250 ml soluție perfuzabilă
11511/2019/07 - ambalaj cu 10 pungi **freeflex** a câte 250 ml soluție perfuzabilă
11511/2019/08 - ambalaj cu 20 pungi **freeflex** a câte 250 ml soluție perfuzabilă
11511/2019/09 - ambalaj cu 25 pungi **freeflex** a câte 250 ml soluție perfuzabilă
11511/2019/10 - ambalaj cu 40 pungi **freeflex** a câte 250 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor 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:

Moxifloxacină Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Moxifloxacină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**Pungi freeflex (250 ml soluție perfuzabilă)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Moxifloxacină Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă

Moxifloxacină (sub formă de clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține moxifloxacină 1,6 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare pungă a 250 ml conține moxifloxacină 400 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acetat de sodiu trihidrat, acid sulfuric (pentru ajustarea pH-ului), sulfat de sodiu anhidru și apă pentru preparate injectabile.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
250 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

Numai pentru o singură utilizare.

A se arunca orice cantitate de soluție neutilizată.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza imediat după prima deschidere și/sau diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11511/2019/06 - ambalaj cu 1 pungă **freeflex** a 250 ml soluție perfuzabilă

11511/2019/07 - ambalaj cu 10 pungi **freeflex** a câte 250 ml soluție perfuzabilă

11511/2019/08 - ambalaj cu 20 pungi **freeflex** a câte 250 ml soluție perfuzabilă

11511/2019/09 - ambalaj cu 25 pungi **freeflex** a câte 250 ml soluție perfuzabilă

11511/2019/10 - ambalaj cu 40 pungi **freeflex** a câte 250 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille.}