

**AXETINE 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**AXETINE 750 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**AXETINE 1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

**Cefuroximă**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AXETINE 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
AXETINE 750 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
AXETINE 1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cefuroximă

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

Un flacon conține cefuroximă 250 mg sub formă de cefuroximă ă sodică.  
Un flacon conține cefuroximă 750 mg sub formă de cefuroximă sodică.  
Un flacon conține cefuroximă 1,5g sub formă de cefuroximă ă sodică.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă /perfuzabilă

250 mg

1 flacon a câte 250 mg pulbere

10 flacoane a câte 250 mg pulbere

50 flacoane a câte 250 mg pulbere

100 flacoane a câte 250 mg pulbere – UZ SPITALICESC

750 mg

1 flacon a câte 750 mg pulbere

10 flacoane a câte 750 mg pulbere

50 flacoane a câte 750 mg pulbere

100 flacoane a câte 750 mg pulbere – UZ SPITALICESC

1,5 g  
1 flacon a câte 1,5 g pulbere  
10 flacoane a câte 1,5 g pulbere  
50 flacoane a câte 1,5 g pulbere  
100 flacoane a câte 1,5 g pulbere – UZ SPITALICESC

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

Administrare i.m./i.v.  
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:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original

**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**

Medochemie Ltd.  
1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol  
Cipru

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

11732/2019/01-02-03-04  
11733/2019/01-02-03-04  
11734/2019/01-02-03-04

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11732/2019/01-02-03-04  
11733/2019/01-02-03-04  
11734/2019/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**AXETINE 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**AXETINE 750 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**AXETINE 1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**Cefuroximă**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**flacon**

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

AXETINE 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă /perfuzabilă  
AXETINE 750 mg pulbere pentru soluție injectabilă /perfuzabilă  
AXETINE 1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă /perfuzabilă

Cefuroximă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare i.m./i.v.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

**6. ALTE INFORMAȚII**

Medochemie Ltd