

**Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă**  
levofloxacină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă

levofloxacină

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

Fiecare ml de soluție perfuzabilă conține levofloxacină 5 mg, sub formă de levofloxacină hemihidrat.  
100 ml soluție perfuzabilă conțin levofloxacină 500 mg, sub formă de levofloxacină hemihidrat.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de sodiu, acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.

1 flacon a 100 ml soluție perfuzabilă (*cutie*)

5 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă (*etichetă de flacon*)

10 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă (*etichetă de flacon*)

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă

**6. ATENȚIONĂRI SPECIALE 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

Perioadă de valabilitate după perforarea dopului din cauciuc: utilizare imediată (în decurs de 3 ore)

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

12567/2019/01 – ambalaj cu 1 flacon a 100 ml soluție perfuzabilă

12567/2019/02 – ambalaj cu 5 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă

12567/2019/03 – ambalaj cu 10 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

**Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă**  
levofloxacină

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

**Etichetă de flacon**

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

Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă

levofloxacină

Administrare intravenoasă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Perioadă de valabilitate după perforarea dopului din cauciuc: utilizare imediată (în decurs de 3 ore)

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

100 ml soluție perfuzabilă

**6. ALTE INFORMAȚII**

100 ml soluție perfuzabilă conține levofloxacină 500 mg, sub formă de levofloxacină hemihidrat.  
Excipienți: clorură de sodiu, acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.