

**Moflaxa 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă**

Moxifloxacină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

**CUTIE (PENTRU 1 FLACON)**

**CUTIE (PENTRU MAI MULT DE 1 FLACON)**

**ETICHETĂ FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Moflaxa 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă

moxifloxacină

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

1 ml conține clorhidrat de moxifloxacină, echivalent cu moxifloxacină 1,6 mg.

Fiecare flacon a 250 ml conține clorhidrat de moxifloxacină, echivalent cu moxifloxacină 400 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de sodiu, lactat de sodiu soluție și apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

*Cutie pentru 1 flacon:*

1 flacon a 250 ml soluție perfuzabilă

*Etichetă cutie cu 5 sau 10 flacoane:*

5 flacoane a 250 ml soluție perfuzabilă

10 flacoane a 250 ml soluție perfuzabilă

*Etichetă de flacon:*

250 ml

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.

**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 a flaconului.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**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**

12744/2019/01 ambalaj cu 1 flacon  
12744/2019/02 ambalaj cu 5 flacoane  
12744/2019/03 ambalaj cu 10 flacoane

**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**

*Cutie pentru 1 flacon și pentru mai mult de 1 flacon*

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

*Cutie pentru 1 flacon și pentru mai mult de 1 flacon*

PC:

SN:

NN: