

MEDAXONE 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftriaxonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Medaxone 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftriaxonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține ceftriaxonă 500 mg sub formă de ceftriaxonă sodică.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
10 flacoane a 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
50 flacoane a 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
100 flacoane a 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare i.m./i.v.

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- pentru ambalajul cu 100 flacoane

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

12840/2019/01-02-03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Se recomandă utilizarea imediată a soluției reconstituite.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.- pentru ambalajul cu 100 flacoane medaxone 500 mg pulbere-pentru ambalajele cu 10 și 50 flacoane

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

MEDAXONE 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftriaxonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

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

MEDAXONE 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftriaxonă
i.m./i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

500 mg

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
Se recomandă utilizarea imediată a soluției reconstituite.
{Medochemie Ltd.}