

PAMECIL 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
PAMECIL 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ampicilină

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PAMECIL 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
PAMECIL 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ampicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține ampicilină 500 mg sub formă de ampicilină sare de sodiu
Un flacon conține ampicilină 1 g sub formă de ampicilină sare de sodiu

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

500 mg
10 flacoane a câte 500 mg pulbere
50 flacoane a câte 500 mg pulbere
100 flacoane a câte 500 mg pulbere

1 g
10 flacoane a câte 1 g pulbere
50 flacoane a câte 1 g pulbere
100 flacoane a câte 1 g pulbere

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă/intramusculară
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)

Ambalaje pentru uz spitalicesc - ambalaje cu 50 flacoane și 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 street 3011
Limassol, Cipru

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13027/2020/01-02-03
13028/2020/01-02-03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF-pentru ambalajele cu 10 flacoane

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}

PAMECIL 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
PAMECIL 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ampicilină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

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

PAMECIL 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
PAMECIL 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ampicilină
i.v./i.m.

2. MOD DE ADMINISTRARE

Administrare i.v./i.m.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

500 mg
1 g

6. ALTE INFORMAȚII

Medochemie Ltd