

**Gentamicin Krka 40 mg/1ml soluție injectabilă**  
**Gentamicin Krka 80 mg/2 ml soluție injectabilă**  
sulfat de gentamicină

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gentamicin Krka 40 mg/1 ml soluție injectabilă  
Gentamicin Krka 80 mg/2 ml soluție injectabilă  
gentamicină

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

Fiecare 1 ml soluție injectabilă (1 fiolă) conține gentamicină 40 mg sub formă de sulfat de gentamicină 66,65 mg.

Fiecare 2 ml soluție injectabilă (1 fiolă) conține gentamicină 80 mg sub formă de sulfat de gentamicină 133,3 mg. 1 ml soluție injectabilă conține gentamicină 40 mg sub formă de sulfat de gentamicină 66,65 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), edetat disodic, metabisulfid de sodiu (E 223), apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

10 fiole a 1 ml soluție injectabilă

50 fiole a 1 ml soluție injectabilă

10 fiole a 2 ml soluție injectabilă

50 fiole a 2 ml soluție injectabilă

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

Administrare intravenoasă și 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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra 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**

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

13060/2020/01- ambalajul cu 10 fiole

13060/2020/02- ambalajul cu 50 fiole

13061/2020/01- ambalajul cu 10 fiole

13061/2020/02- ambalajul cu 50 fiole

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF – ambalajul cu 10 fiole

Ambalaj de uz spitalicesc – ambalajul cu 50 fiole

**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:

**Gentamicin KRKA 40 mg/1ml soluție injectabilă**  
**Gentamicin KRKA 80 mg/2 ml soluție injectabilă**  
sulfat de gentamicină

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

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

Gentamicin Krka 40 mg/1 ml soluție injectabilă  
Gentamicin Krka 80 mg/2 ml soluție injectabilă

gentamicină

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**

1 ml

2 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

{sigla KRKA}