

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}