

Cilopen 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Imipenem/cilastatin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cilopen 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

imipenem/cilastatin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține imipenem anhidru 500 mg sub formă de imipenem 530,10 mg și cilastatin 500 mg sub formă de cilastatin sodic 530,70 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidrogenocarbonat de sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

Un flacon cu capacitatea de 22 ml

5 flacoane cu capacitatea de 22 ml

10 flacoane cu capacitatea de 22 ml

Un flacon cu capacitatea de 30 ml

5 flacoane cu capacitatea de 30 ml

10 flacoane cu capacitatea de 30 ml

Un flacon cu capacitatea de 100 ml

5 flacoane cu capacitatea de 100 ml

10 flacoane cu capacitatea de 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

Pentru o singură utilizare.

A se reconstitui înainte de utilizare.

A se administra imediat după reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE 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:

După reconstituire, soluția are o perioadă de valabilitate de până la 3 ore dacă se păstrează la temperaturi sub 25°C sau de până la 24 de ore dacă se păstrează la temperaturi sub 4°C (la frigider).

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

Aruncați orice cantitate de soluție rămasă.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii Nr. 124, Cluj Napoca, România
Sigla Terapia - a SUN PHARMA company si sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Un flacon cu capacitatea de 22 ml: 13122/2020/01
5 flacoane cu capacitatea de 22 ml: 13122/2020/02
10 flacoane cu capacitatea de 22 ml: 13122/2020/03
Un flacon cu capacitatea de 30 ml: 13122/2020/04
5 flacoane cu capacitatea de 30 ml: 13122/2020/05
10 flacoane cu capacitatea de 30 ml: 13122/2020/06
Un flacon cu capacitatea de 100 ml: 13122/2020/07
5 flacoane cu capacitatea de 100 ml: 13122/2020/08
10 flacoane cu capacitatea de 100 ml: 13122/2020/09

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

cilopen 500 mg/500 mg

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:

Cilopen 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Imipenem/cilastatin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cilopen 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

imipenem/cilastatin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține imipenem anhidru 500 mg sub formă de imipenem 530,10 mg și cilastatin 500 mg sub formă de cilastatin sodic 530,70 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidrogenocarbonat de sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

Capacitate de 22 ml

Capacitate de 30 ml

Capacitate de 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

Pentru o singură utilizare.

A se reconstitui înainte de utilizare.

A se administra imediat după reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE 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:

După reconstituire, soluția are o perioadă de valabilitate de până la 3 ore dacă se păstrează la temperaturi sub 25°C sau de până la 24 de ore dacă se păstrează la temperaturi sub 4°C (la frigider).

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

Aruncați orice cantitate de soluție rămasă.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii Nr. 124, Cluj Napoca, România
Sigla Terapia - a SUN PHARMA company

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE