

Cefuroximă-MIP 750 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Cefuroximă-MIP 1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
cefuroximă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cefuroximă-MIP 750 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Cefuroximă-MIP 1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
cefuroximă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține cefuroximă 750 mg sub formă de cefuroximă sodică 789 mg.
Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține cefuroximă 1,5 g sub formă de cefuroximă sodică 1,578 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

10 flacoane a 15 ml
10 flacoane a 50 ml
10 flacoane a 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară sau intravenoasă.

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)

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat. Trebuie utilizate doar soluțiile limpezi, fără particule vizibile.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13536/2020/01
13537/2020/01-02

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

Nu este necesar, deoarece produsul este administrat de profesioniști în domeniul sănătății.

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}

Cefuroximă-MIP 750 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Cefuroximă-MIP 1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
cefuroximă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cefuroximă-MIP 750 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Cefuroximă-MIP 1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
cefuroximă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

750 mg cefuroximă sub formă de cefuroximă sodică.
1,5 g cefuroximă sub formă de cefuroximă sodică.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

750 mg
1,5 g

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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**

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13536/2020/01 – 10 flacoane a 15 ml

13537/2020/01-02 – 10 flacoane a 50 ml

13537/2020/01-02 – 10 flacoane a 100 ml

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**

Nu este necesar, deoarece produsul este administrat de profesioniști în domeniul sănătății.