

**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.