

Meropenem Atb 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Meropenem Atb 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține 1000 mg meropenem sub formă de meropenem trihidrat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține carbonat de sodiu monohidrat (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon de capacitate 20 ml
10 flacoane de capacitate 20 ml
50 flacoane de capacitate 20 ml
1 flacon de capacitate 30 ml
10 flacoane de capacitate 30 ml
50 flacoane de capacitate 30 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
Numai pentru o singură 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)

Ambalaj de uz spitalicesc. – ambalajul cu 50 flacoane

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După reconstituire: soluția reconstituită pentru injecție intravenoasă sau perfuzie trebuie utilizată imediat. Intervalul de timp dintre începutul reconstituirii și sfârșitul injecției intravenoase sau perfuziei nu trebuie să depășească o oră. A nu se congela soluția reconstituită.

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

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România

{Logo Antibiotice SA}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13744/2021/01 – pentru ambalajul cu 1 flacon de capacitate 20 ml
13744/2021/02 – pentru ambalajul cu 10 flacoane de capacitate 20 ml
13744/2021/03 – pentru ambalajul cu 50 flacoane de capacitate 20 ml
13744/2021/04 – pentru ambalajul cu 1 flacon de capacitate 30 ml
13744/2021/05 – pentru ambalajul cu 10 flacoane de capacitate 30 ml
13744/2021/06 – pentru ambalajul cu 50 flacoane de capacitate 30 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF. – ambalajul cu 1 sau 10 flacoane

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare aprobată pentru neincluderea informației 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:

Meropenem Atb 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

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

Meropenem Atb 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem

Administrarea intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1000 mg

6. ALTE INFORMAȚII

{Logo Antibiotice SA}