

Ceftriaxonă AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftriaxonă AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftriaxonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ceftriaxonă AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftriaxonă AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

ceftriaxonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține ceftriaxonă 1 g sub formă de ceftriaxonă sodică.
Fiecare flacon conține ceftriaxonă 2 g sub formă de ceftriaxonă sodică.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acest medicament conține sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

1g: 10 flacoane
2 g: 5 flacoane
10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare injectabilă intramusculară sau intravenoasă după reconstituire sau administrare perfuzabilă după diluare.
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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Soluția reconstituită trebuie administrată imediat după preparare.

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

Apta Medica Internacional d.o.o

Likozarjeva ul. 6

1000 Ljubljana

Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Ceftriaxonă AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă>

13796/2021/01 - ambalaj cu 10 flacoane

<Ceftriaxonă AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă>

13797/2021/01 - ambalaj cu 5 flacoane

13797/2021/02 - ambalaj cu 10 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Codul de bare de tip 2D care conține identificatorul unic este inclus.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Ceftriaxonă AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftriaxonă AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftriaxonă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE
TERMOSUDATĂ**

ETICHETĂ FLACON

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

Ceftriaxonă AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftriaxonă AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

ceftriaxonă
Administrare **i.v.** sau **i.m.**

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru o singura utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 g
2 g

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.