

Clindamicină hameln 150 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
clindamicină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

multilingvă (HR, RO,SI) sau (RO,BG)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clindamicină hameln 150 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

clindamycin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare 1 ml de soluție conține fosfat de clindamicină echivalent cu 150 mg de clindamicină.

Fiecare 2 ml de soluție conține fosfat de clindamicină echivalent cu 300 mg de clindamicină.

Fiecare 4 ml de soluție conține fosfat de clindamicină echivalent cu 600 mg de clindamicină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: alcool benzilic (E 1519), edetat disodic, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile. Consultați prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă/perfuzabilă

5 fiole x 2 ml	300 mg/2 ml
10 fiole x 2 ml	300 mg/2 ml
100 fiole x 2 ml	300 mg/2 ml
5 fiole x 4 ml	600 mg/4 ml
10 fiole x 4 ml	600 mg/4 ml
100 fiole x 4 ml	600 mg/4 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREPentru injecție intramusculară sau perfuzie intravenoasă după diluare.

Doar pentru o singură utilizare.

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:

A se utiliza imediat după deschidere. Citiți prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 ° C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Aruncați orice conținut neutilizat.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13946/2021/01
13946/2021/02
13946/2021/03
13946/2021/04
13946/2021/05
13946/2021/06

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe baza de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată 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:

Clindamicină hameln 150 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
clindamicină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta

multilingvă (HR, RO,SI) sau (RO,BG)

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

Clindamicină hameln 150 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

clindamycin

i.m. sau i.v. după diluare**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml 300 mg/2 ml

4 ml 600 mg/4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

hameln pharma gmbh