

**Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție  
injectabilă/perfuzabilă  
amoxicilină/acid clavulanic**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție  
injectabilă/perfuzabilă  
amoxicilină/acid clavulanic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare flacon conține amoxicilină sodică echivalent cu amoxicilină 1000 mg și clavulanat de potasiu echivalent cu acid clavulanic 200 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conținutul de sodiu este de 50,6 mg (2,2 mmol) pe gram de produs.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
1 flacon  
10 flacoane  
100 flacoane

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire/diluare. 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)**

Pentru o singură utilizare. Aruncați orice soluție neutilizată. Conține penicilină.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Pentru condițiile de depozitare și în utilizare, durata de valabilitate a produsului reconstituit/diluat, a se vedea prospectul.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE****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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14010/2021/01 – ambalaj cu 1 flacon  
14010/2021/02 – ambalaj cu 10 flacoane  
14010/2021/03 – ambalaj cu 100 flacoane

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează 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**

Ccod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție  
injectabilă/perfuzabilă  
amoxicilină/acid clavulanic**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI**

**ETICHETĂ FLACON**

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

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție  
injectabilă/perfuzabilă  
amoxicilină/acid clavulanic  
i.v.

**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**

**6. ALTE INFORMAȚII**

Apta Medica