

**Ciprofloxacina VIOSER 2 mg/ml soluție perfuzabilă perfuzabilă**  
Ciprofloxacina**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR PRIMAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ciprofloxacina VIOSER 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
ciprofloxacina

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

1 ml soluție perfuzabilă conține ciprofloxacina 2 mg.  
100 ml soluție perfuzabilă conține ciprofloxacina 200 mg.  
200 ml soluție perfuzabilă conține ciprofloxacina 400 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține acid lactic (S), hidroxid de sodiu, clorură de sodiu, acid clorhidric diluat, apă pentru preparate injectabile.  
Conține și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

10 x 100 ml  
10 x 200 ml

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

Pentru administrare intravenoasă.  
Pentru o singură utilizare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza doar dacă soluția este limpede, incoloră și flaconul este închis și nedeteriorat.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după prima deschidere. A se utiliza doar după diluare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra flaconul 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**

A se elimina orice cantitate neutilizată.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

VIOSER S.A. Parenteral Solutions Industry  
9th km National Road Trikala-Larisa,  
Taxiarches, Trikala,  
42100, Grecia  
tel: +30 24310 83441  
fax: +30 24310 83550

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14036/2021/01 - ambalaj cu 10 flacoane a 100 ml  
14036/2021/02 - ambalaj cu 10 flacoane a 200 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**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: <A se completa la nivel național>

SN: <A se completa la nivel național>

NN: <A se completa la nivel național>

**Ciprofloxacina VIOSER 2 mg/ml soluție perfuzabilă perfuzabilă**  
Ciprofloxacina

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Eticheta flaconului****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ciprofloxacina VIOSER 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
ciprofloxacina

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

1 ml soluție perfuzabilă conține ciprofloxacina 2 mg.  
100 ml soluție perfuzabilă conține ciprofloxacina 200 mg.  
200 ml soluție perfuzabilă conține ciprofloxacina 400 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține acid lactic (S), hidroxid de sodiu, clorură de sodiu, acid clorhidric diluat, apă pentru preparate injectabile.  
Conține și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

100 ml  
200 ml

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

Pentru administrare intravenoasă.  
Pentru o singură utilizare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza doar dacă soluția este limpede, incoloră și flaconul este închis și nedeteriorat.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după prima deschidere. A se utiliza doar după diluare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra flaconul 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**

A se elimina orice cantitate neutilizată.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

VIOSER S.A. Parenteral Solutions Industry  
9th km National Road Trikala-Larisa,  
Taxiarches, Trikala,  
42100, Grecia  
tel: +30 24310 83441  
fax: +30 24310 83550

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14036/2021/01 - flacon a 100 ml  
14036/2021/02 - flacon a 200 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.>