

**Ampicilină/sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**Ampicilină/sulbactam AptaPharma 2 g/1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
ampicilină/sulbactam

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ampicilină/sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Ampicilină/sulbactam AptaPharma 2 g/1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

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

Fiecare flacon conține ampicilină 1,0 g (sub formă de ampicilină sodică) și sulbactam 0,5 g (sub formă de sulbactam sodic).

Fiecare flacon conține ampicilină 2,0 g (sub formă de ampicilină sodică) și sulbactam 1 g (sub formă de sulbactam sodic).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sodiu.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

10 flacoane

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

Pentru administrare intravenoasă sau intramusculară după reconstituire sau pentru administrare intravenoasă după diluare suplimentară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Doar 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:

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului reconstituit/diluat, vezi 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**

<Ampicilină/sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă>  
14211/2021/01 – ambalaj cu 10 flacoane  
<Ampicilină/sulbactam AptaPharma 2 g/1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă>  
14212/2021/01 – ambalaj cu 10 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 neincluderea 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:

**Ampicilină/sulbactam AptaPharma 1 g/ 0,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**Ampicilină/sulbactam AptaPharma 2 g/1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
ampicilină/sulbactam

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

**ETICHETĂ FLACON**

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

Ampicilină/sulbactam AptaPharma 1 g/ 0,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Ampicilină/sulbactam AptaPharma 2 g/1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

ampicilină/sulbactam

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Injecție i.v. sau i.m. după reconstituire sau perfuzie i.v. după diluare suplimentară.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1 g/0,5 g

2 g/1 g

**6. ALTE INFORMAȚII**

AptaMedica