

Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
moxifloxacină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR****FOLIE ȘI PUNGĂ – aplicabil pentru PUNGĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Pentru administrare la adulți.
moxifloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 pungă a 250 ml conține moxifloxacină 400 mg (sub formă de clorhidrat).
1 ml conține moxifloxacină 1,6 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține clorură de sodiu, acid clorhidric 1 N (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu 2 N (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile
Conține sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 pungă a 250 ml soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
Se perfuzează cu viteză constantă timp de 60 minute.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru o singură administrare.

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 și/sau diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi sub 15°C.

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

A se arunca orice cantitate neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14286/2022/01 - Cutie cu 5 pungi flexibile din poliolefină, sigilate individual în folie de aluminiu, conținând câte 250 ml soluție perfuzabilă

14286/2022/02 - Cutie cu 12 pungi flexibile din poliolefină, sigilate individual în folie de aluminiu, conținând câte 250 ml soluție perfuzabilă

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 inscripționării 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: [dacă este aplicabil]

SN: [dacă este aplicabil]

NN: [dacă este aplicabil]

Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
moxifloxacină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON PENTRU FOLIE ȘI PUNGĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Pentru administrare la adulți.
moxifloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 pungă a 250 ml conține moxifloxacină 400 mg (sub formă de clorhidrat).
1 ml conține moxifloxacină 1,6 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține clorură de sodiu, acid clorhidric 1 N (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu 2 N (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.
Conține sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5 pungi a 250 ml soluție perfuzabilă
12 pungi a 250 ml soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
Se perfuzează cu viteză constantă timp de 60 minute.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru o singură administrare.

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 și/sau diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi sub 15°C.

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

A se arunca orice cantitate de soluție neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14286/2022/01 - Cutie de carton cu 5 pungi flexibile din poliolefină, sigilate individual în folie de aluminiu, conținând câte 250 ml soluție perfuzabilă

14286/2022/02 - Cutie de carton cu 12 pungi flexibile din poliolefină, sigilate individual în folie de aluminiu, conținând câte 250 ml soluție perfuzabilă

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 neincluderea inscripționării 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: [dacă este aplicabil]

SN: [dacă este aplicabil]

NN: [dacă este aplicabil]

Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
moxifloxacină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**CUTIE DE CARTON ȘI ETICHETĂ FLACON - aplicabil pentru FLACON DIN STICLĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Pentru administrare la adulți.
moxifloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon a 250 ml conține moxifloxacină 400 mg (sub formă de clorhidrat).
1 ml conține moxifloxacină 1,6 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține clorură de sodiu, acid clorhidric 1 N (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu 2 N (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.
Conține sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 flacon a 250 ml soluție perfuzabilă.
Parte dintr-un ambalaj multiplu, nu poate fi comercializat separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
Se perfuzează cu viteză constantă timp de 60 minute.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru o singură administrare.

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(LE), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza imediat după deschidere și/sau diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi sub 15°C.

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

A se arunca orice cantitate neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14286/2022/03 - Cutie cu 1 flacon din sticlă, conținând câte 250 ml soluție perfuzabilă
14286/2022/04 - Ambalaj multiplu cu 5 cutii a câte 1 flacon din sticlă, conținând câte 250 ml soluție perfuzabilă

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 inscripționării 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: [dacă este aplicabil]

SN: [dacă este aplicabil]

NN: [dacă este aplicabil]

Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
moxifloxacină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR (AMBALAJ MULTIPLU)****ETICHETĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU - (aplicabil pentru FLACON DIN STICLĂ)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Pentru administrare la adulți.
moxifloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon a 250 ml conține moxifloxacină 400 mg (sub formă de clorhidrat).
1 ml conține moxifloxacină 1,6 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține clorură de sodiu, acid clorhidric 1 N (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu 2 N (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.
Conține sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5 flacoane (5 cutii a câte 1 flacon) a 250 ml soluție perfuzabilă
Ambalaj multiplu

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
Se perfuzează cu viteză constantă timp de 60 minute.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru o singură administrare.

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 și/sau diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi sub 15°C.

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

A se arunca orice cantitate de soluție neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14286/2022/04 - Ambalaj multiplu cu 5 cutii a câte 1 flacon din sticlă, conținând câte 250 ml soluție perfuzabilă

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 neincluderea inscripționării 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: [dacă este aplicabil]

SN: [dacă este aplicabil]

NN: [dacă este aplicabil]