

Ceftazidimă AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftazidimă AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftazidimă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ceftazidimă AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftazidimă AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Ceftazidimă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

<flacon a 1 g:> Fiecare flacon conține ceftazidimă 1 g (sub formă de pentahidrat).
<flacon a 2 g:> Fiecare flacon conține ceftazidimă 2 g (sub formă de pentahidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Carbonat de sodiu

<flacon a 1 g:> Ceftazidimă AptaPharma flacon de 1 g conține sodiu 52,44 mg.
<flacon a 2 g:> Ceftazidimă AptaPharma flacon de 2 g conține sodiu 104,88 mg.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

<1 g:> 10 flacoane

<2 g:> 5 flacoane

<2 g:> 10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

<flacon a 1 g:> Administrare intramusculară sau intravenoasă după reconstituire și diluare.

<flacon a 2 g:> Administrare intravenoasă după reconstituire și diluare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

După reconstituire și diluare, păstrați la 2-8°C (într-un frigider) până la 24 ore sau utilizați imediat, în funcție de calea de administrare.

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<1 g:> 13057/2020/01 - ambalaj cu 10 flacoane
<2 g:> 14294/2022/01 - ambalaj cu 5 flacoane
<2 g:> 14294/2022/02 - ambalaj cu 10 flacoane

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 informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Codul de bare de tip 2D care conține identificatorul unic este inclus.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Ceftazidimă AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftazidimă AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftazidimă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Flacon

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

Ceftazidimă AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ceftazidimă AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Ceftazidimă

<flacon a 1 g:> Administrare **i.m.** sau **i.v.** după reconstituire și diluare.

<flacon a 2 g:> Administrare **i.v.** după reconstituire și diluare.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 g
2 g

6. ALTE INFORMAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.