

Teicoplanină AptaPharma 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Teicoplanină AptaPharma 400 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Teicoplanină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

AMBALAJ MULTIPLU, CUTIE DE CARTON (1 cutie de carton care conține în interior 10 cutii, fiecare cu câte 1 flacon cu pulbere + 1 fiolă cu solvent)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Teicoplanină AptaPharma 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Teicoplanină AptaPharma 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
teicoplanină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține teicoplanină 200 mg, echivalent cu cel puțin 200000 UI.
După reconstituire, soluția va conține teicoplanină 200 mg în 3,0 ml.

Fiecare flacon conține teicoplanină 400 mg, echivalent cu cel puțin 400000 UI.
După reconstituire, soluția va conține teicoplanină 400 mg în 3,0 ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu (E524) (pentru ajustarea pH-ului)
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
10 x (1 flacon cu pulbere + 1 fiolă cu solvent)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, intramusculară sau pe cale orală.
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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului reconstituit/diluat, vezi prospectul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra 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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<200 mg>

14465/2022/01 – ambalaj cu 10 x (1 flacon cu pulbere + 1 fiolă cu solvent)

<400 mg>

14466/2022/01 – ambalaj cu 10 x (1 flacon cu pulbere + 1 fiolă cu solvent)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

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:

SN:

Teicoplanină AptaPharma 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Teicoplanină AptaPharma 400 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Teicoplanină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

AMBALAJ MULTIPLU, CUTIE DE CARTON INTERIOARĂ (conține 1 flacon cu pulbere + 1 fiolă cu solvent)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Teicoplanină AptaPharma 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Teicoplanină AptaPharma 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
teicoplanină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține teicoplanină 200 mg, echivalent cu cel puțin 200000 UI.
După reconstituire, soluția va conține teicoplanină 200 mg în 3,0 ml.

Fiecare flacon conține teicoplanină 400 mg, echivalent cu cel puțin 400000 UI.
După reconstituire, soluția va conține teicoplanină 400 mg în 3,0 ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu (E524) (pentru ajustarea pH-ului)
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon cu pulbere + 1 fiolă cu solvent. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, intramusculară sau pe cale orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

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

A se păstra 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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<200 mg>

14465/2022/01 – ambalaj cu 10 x (1 flacon cu pulbere + 1 fiolă cu solvent)

<400 mg>

14466/2022/01 – ambalaj cu 10 x (1 flacon cu pulbere + 1 fiolă cu solvent)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu se aplică

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică

Teicoplanină AptaPharma 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Teicoplanină AptaPharma 400 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Teicoplanină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON CU UN SINGUR AMBALAJ (conține 1 flacon cu pulbere + 1 fiolă cu solvent)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Teicoplanină AptaPharma 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Teicoplanină AptaPharma 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
teicoplanină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține teicoplanină 200 mg, echivalent cu cel puțin 200000 UI.
După reconstituire, soluția va conține teicoplanină 200 mg în 3,0 ml.

Fiecare flacon conține teicoplanină 400 mg, echivalent cu cel puțin 400000 UI.
După reconstituire, soluția va conține teicoplanină 400 mg în 3,0 ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu (E524) (pentru ajustarea pH-ului)
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon cu pulbere + 1 fiolă cu solvent

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, intramusculară sau pe cale orală.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului reconstituit/diluat, vezi prospectul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra 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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<200 mg>

14465/2022/02 – ambalaj cu 1 flacon cu pulbere + 1 fiolă cu solvent

<400 mg>

14466/2022/02 – ambalaj cu 1 flacon cu pulbere + 1 fiolă cu solvent

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

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:

SN:

Teicoplanină AptaPharma 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Teicoplanină AptaPharma 400 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Teicoplanină

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

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

Teicoplanină AptaPharma 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Teicoplanină AptaPharma 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
teicoplanină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare i.v. sau i.m. sau orală, după reconstituire și/sau diluare suplimentară.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZA

200 mg
400 mg

6. ALTE INFORMAȚII

AptaMedica (logo)

Teicoplanină AptaPharma 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Teicoplanină AptaPharma 400 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Teicoplanină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA FIOLEI CU SOLVENT – apă pentru preparate injectabile

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

Apă sterilă pentru preparate injectabile

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZA

3,2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

AptaMedica (logo)