

Moxifloxacină Rompharm 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
moxifloxacină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Moxifloxacină Rompharm 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
moxifloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon a 250 ml soluție perfuzabilă conține moxifloxacină 400 mg (sub formă de clorhidrat de moxifloxacină).

Un ml soluție perfuzabilă conține moxifloxacină 1,6 mg (sub formă de clorhidrat de moxifloxacină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu soluție 0,1M/acid clorhidric soluție 0,1M (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Conține sodiu 787 mg (34 mmoli) per flacon.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
1 flacon a 250 ml
5 flacoane a 250 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Se perfuzează cu viteză constantă timp de 60 minute.

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

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, 075100, Jud. Ilfov, România

Sigla {S.C. Rompharm Company S.R.L.}.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14557/2022/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Acest medicament este pentru o singură administrare. Soluția neutilizată trebuie aruncată.

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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

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

Moxifloxacină Rompharm 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
moxifloxacină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Moxifloxacină Rompharm 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
moxifloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.
Conține sodiu 787 mg (34 mmoli) per flacon.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
400 mg/250 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

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 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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, 075100, Jud. Ilfov, România

Sigla {S.C. Rompharm Company S.R.L.}.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Acest medicament este pentru o singură administrare. Soluția neutilizată trebuie aruncată.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE