

Meropenem AptaPharma 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem AptaPharma 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Meropenem AptaPharma 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem AptaPharma 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține meropenem trihidrat 570 mg echivalent cu meropenem anhidru 500 mg
Fiecare flacon conține meropenem trihidrat 1140 mg echivalent cu meropenem anhidru 1000 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține carbonat de sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon
10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
Doar pentru o singură utilizare.
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 EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate a soluției reconstituite: vezi prospectul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.
A nu se congela soluția reconstituită.

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

14617/2022/01 - ambalaj cu 1 flacon
14617/2022/02 - ambalaj cu 10 flacoane

14618/2022/01 - ambalaj cu 1 flacon
14618/2022/02 - 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 neinclusiunea informațiilor 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:

NN:

Meropenem AptaPharma 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem AptaPharma 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACON

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

Meropenem AptaPharma 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem AptaPharma 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem

i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Doar pentru o singură utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a soluției reconstituite.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

500 mg
1000 mg

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 30°C.
A nu se congela soluția reconstituită.