

Perasin 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Perasin 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
piperacilină/tazobactam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR- CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Perasin 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Perasin 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
piperacilină/tazobactam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține piperacilină (sub formă de piperacilină sodică) 2,0 g și tazobactam (sub formă de tazobactam sodic) 0,25 g.

După reconstituire, fiecare ml conține piperacilină (sub formă de piperacilină sodică) 172,4 mg și tazobactam (sub formă de tazobactam sodic) 21,5 mg.

Fiecare flacon conține piperacilină (sub formă de piperacilină sodică) 4,0 g și tazobactam (sub formă de tazobactam sodic) 0,5 g.

După reconstituire, fiecare ml conține piperacilină (sub formă de piperacilină sodică) 173,9 mg și tazobactam (sub formă de tazobactam sodic) 21,7 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

1 flacon

10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, după reconstituire și diluare

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

CONȚINE PENICILINĂ

Nu trebuie amestecat sau administrat concomitent cu orice aminoglicozidă.

Nu trebuie reconstituit sau diluat cu Soluție Ringer Lactat (Soluție Hartmann).

Pentru o singură utilizare. A se arunca soluția neutilizată.

FRAGIL (pentru cutia cu 10 flacoane)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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**

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14647/2022/01 – ambalaj cu 1 flacon

14647/2022/02 – ambalaj cu 10 flacoane

14648/2022/01 – ambalaj cu 1 flacon

14648/2022/02 – ambalaj cu 10 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE 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

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Perasin 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Perasin 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
piperacilină/tazobactam

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Perasin 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Perasin 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
piperacilină/tazobactam

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, după reconstituire și diluare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

CONȚINE PENICILINĂ

Nu trebuie amestecat sau administrat concomitent cu orice aminoglicozidă.
Nu trebuie reconstituit sau diluat cu Soluție Ringer Lactat (Soluție Hartmann).

Pentru o singură utilizare. A se arunca soluția neutilizată.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.