

Aciclovir Noridem 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Aciclovir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

AMBALAJ EXTERIOR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aciclovir Noridem 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Aciclovir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare fiolă conține aciclovir 500 mg (sub formă de sare de sodiu).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidroxid de sodiu.

Mai conține și sodiu. A se vedea prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

<Aciclovir Noridem 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă>

1 fiolă x 500 mg

5 fiole x 500 mg

10 fiole x 500 mg]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

Numai pentru administrare unică intravenoasă după reconstituire și diluare.

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

A nu se păstra la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După prima deschidere, medicamentul trebuie folosit imediat. A se citi prospectul pentru data de expirare a medicamentului reconstituit/diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3
Office 115, Nicosia
1065
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Aciclovir Noridem 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă>
14888/2023/01 – ambalaj cu 1 fiolă x 500 mg
14888/2023/02 – ambalaj cu 5 fiole x 500 mg
14888/2023/03 – ambalaj cu 10 fiole x 500 mg

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nu se aplică.

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:

Aciclovir Noridem 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Aciclovir

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

NATURA/TIPUL AMBALAJULUI

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

Aciclovir Noridem 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

500 mg aciclovir / fiolă

6. ALTE INFORMAȚII