

**Loditer 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**Loditer 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

meropenem

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**Loditer 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**Loditer 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

meropenem

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare flacon conține meropenem trihidrat echivalent cu meropenem anhidru 500 mg.  
Fiecare flacon conține meropenem trihidrat echivalent cu meropenem anhidru 1000 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține carbonat de sodiu anhidru. 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**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă  
Numai pentru o singură 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:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

După reconstituire: Soluțiile reconstituite pentru injecție sau perfuzie intravenoasă trebuie utilizate imediat. Intervalul de timp între începerea procedurii de reconstituire și finalul injecției sau perfuziei intravenoase nu trebuie să fie mai mare de o oră.

Nu congelați soluția reconstituită.

Numai pentru o singură utilizare. Aruncați orice cantitate de soluție rămasă.

**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**

TERAPIA SA

Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca, România

{Sigla Terapia a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA }

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

5756/2013/01- ambalaj cu 1 flacon

5756/2013/02- ambalaj cu 10 flacoane

5757/2013/01- ambalaj cu 1 flacon

5757/2013/02- ambalaj cu 10 flacoane

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII 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:

**Loditer 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**Loditer 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
meropenem

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

**Flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**Loditer 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**Loditer 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

meropenem  
Administrare intravenoasă

**2. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

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

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
1 flacon  
Fiecare flacon conține meropenem trihidrat echivalent cu meropenem anhidru 500 mg.  
Fiecare flacon conține meropenem trihidrat echivalent cu meropenem anhidru 1000 mg.

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

TERAPIA SA  
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca, România  
{Sigla Terapia - a SUN PHARMA company }