

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 }