

Piperacilin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Piperacilin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Piperacilină/tazobactam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie (flacon a 15/50 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Piperacilin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Piperacilin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Piperacilină/tazobactam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține piperacilină 2 g (sub formă de sare sodică) și tazobactam 0,25 g (sub formă de sare sodică).
Fiecare flacon conține piperacilină 4 g (sub formă de sare sodică) și tazobactam 0,5 g (sub formă de sare sodică).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă
1, 5, 10 flacoane x 15/50 ml
1, 5, 10 flacoane x 50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire/diluare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE 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)

Conține penicilină.
A se utiliza conform indicațiilor medicului.

ACEST MEDICAMENT NU TREBUIE AMESTECAT SAU ADMINISTRAT ÎMPREUNĂ CU ORICARE ANTIBIOTIC AMINOGLICOZIDIC ȘI NU TREBUIE RECONSTITUIT SAU DILUAT CU SOLUȚIE RINGER LACTAT (SOLUȚIE HARTMANN).

Vezi prospectul pentru informații privind compatibilitatea medicamentului cu solvenți și alte medicamente.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Vezi prospectul pentru condiții de păstrare și perioada de valabilitate în utilizare a medicamentului reconstituit/diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A se păstra flacoanele în cutie.

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

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.
Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă]

6097/2014/01 - Cutie cu un flacon a 15 ml
6097/2014/02 - Cutie cu 5 flacoane a câte 15 ml
6097/2014/03 - Cutie cu 10 flacoane a câte 15 ml
6097/2014/04 - Cutie cu un flacon a 50 ml
6097/2014/05 - Cutie cu 5 flacoane a câte 50 ml
6097/2014/06 - Cutie cu 10 flacoane a câte 50 ml

[Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă]

6098/2014/01 - Cutie cu un flacon a 50 ml
6098/2014/02 - Cutie cu 5 flacoane a câte 50 ml
6098/2014/03 - Cutie cu 10 flacoane a câte 50 ml

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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6097/2014/01-02-03-04-05-06

Anexa

3

NR. 6098/2014/01-02-03

Informații privind etichetarea

Piperacilin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Piperacilin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Piperacilină/tazobactam

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Ambalaj primar (flacon a 15/50 ml)

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

Piperacilin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Piperacilin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Piperacilină/tazobactam.

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire/diluare.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
ACEST MEDICAMENT NU TREBUIE AMESTECAT SAU ADMINISTRAT ÎMPREUNĂ CU ORICARE ANTIBIOTIC AMINOGLICOZIDIC ȘI NU TREBUIE RECONSTITUIT SAU DILUAT CU SOLUȚIE RINGER LACTAT (SOLUȚIE HARTMANN).
Conține penicilină.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

Flacon a 15/50 ml
1, 5, 10 flacoane x 15/50 ml.
1, 5, 10 flacoane x 50 ml

6. ALTE INFORMAȚII