

Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Levofloxacină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**
Cutie și etichetă de flacon**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Levofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție perfuzabilă conține levofloxacină 5 mg (sub formă de levofloxacină hemihidrat).
Un flacon/o pungă a 50 ml soluție perfuzabilă conține levofloxacină 250 mg.
Un flacon/o pungă a 100 ml soluție perfuzabilă conține levofloxacină 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

Flacoane/pungi a 50 ml

1 flacon

10 flacoane

20 flacoane

25 flacoane

10 pungi

20 pungi

Flacoane/pungi a 100 ml

1 flacon

10 flacoane

20 flacoane

25 flacoane

10 pungi

20 pungi

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.

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 îndemâna și vederea copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: {LL/AAAA}

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacoane KabiPac tip "bottlepack":

A se păstra flacoanele în cutie, pentru a fi protejate de lumină.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Pungi freeflex:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra pungile în cutie, pentru a fi protejate de lumină.

A nu se păstra la frigider sau congela.

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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6167/2014/01 - ambalaj cu un flacon KabiPac a 50 ml
6167/2014/02 - ambalaj cu 10 flacoane KabiPac a câte 50 ml
6167/2014/03 - ambalaj cu 25 flacoane KabiPac a câte 50 ml
6167/2014/04 - ambalaj cu 10 pungi freeflex a câte 50 ml
6167/2014/05 - ambalaj cu 20 pungi freeflex a câte 50 ml
6167/2014/06 - ambalaj cu un flacon KabiPac a 100 ml
6167/2014/07 - ambalaj cu 10 flacoane KabiPac a câte 100 ml
6167/2014/08 - ambalaj cu 25 flacoane KabiPac a câte 100 ml

6167/2014/09 - ambalaj cu 10 pungi **freeflex** a câte 100 ml
6167/2014/10 - ambalaj cu 20 pungi **freeflex** a câte 100 ml
6167/2014/11 - ambalaj cu 20 flacoane KabiPac a câte 50 ml
6167/2014/12 - ambalaj cu 20 flacoane KabiPac a câte 100 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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]>