

**CEFORT 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

**CEFORT 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

**CEFORT 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

**CEFORT 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

Ceftriaxonă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CEFORT 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

CEFORT 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

CEFORT 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

CEFORT 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Ceftriaxonă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține ceftriaxonă 250 mg (sub formă de ceftriaxonă sare de sodiu).

Fiecare flacon conține ceftriaxonă 500 mg (sub formă de ceftriaxonă sare de sodiu).

Fiecare flacon conține ceftriaxonă 1 g (sub formă de ceftriaxonă sare de sodiu).

Fiecare flacon conține ceftriaxonă 2 g (sub formă de ceftriaxonă sare de sodiu).

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

**CEFORT 250 mg**

1 flacon a 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 10 ml

50 flacoane a 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 10 ml

100 flacoane a 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 10 ml

10 flacoane a 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 10 ml

1 flacon a 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 15 ml

50 flacoane a 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 15 ml

100 flacoane a 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 15 ml

10 flacoane a 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 15 ml

### **CEFORT 500 mg**

1 flacon a 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 10 ml  
50 flacoane a 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 10 ml  
100 flacoane a 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 10 ml  
10 flacoane a 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 10 ml  
1 flacon a 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 15 ml  
50 flacoane a 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 15 ml  
100 flacoane a 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 15 ml  
10 flacoane a 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 15 ml

### **CEFORT 1 g**

1 flacon a 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 17 ml  
50 flacoane a 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 17 ml  
10 flacoane a 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 17 ml  
1 flacon a 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 10 ml  
50 flacoane a 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 10 ml  
10 flacoane a 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 10 ml  
1 flacon a 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 30 ml  
50 flacoane a 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 30 ml  
10 flacoane a 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 30 ml  
1 flacon a 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 15 ml  
50 flacoane a 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 15 ml  
10 flacoane a 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 15 ml

### **CEFORT 2 g**

1 flacon a 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 50 ml  
50 flacoane a 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 50 ml  
100 flacoane a 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 50 ml  
10 flacoane a 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 50 ml  
1 flacon a 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 30 ml  
50 flacoane a 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 30 ml  
100 flacoane a 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 30 ml  
10 flacoane a 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă cu capacitate de 30 ml

## **5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A nu se amesteca cu soluțiile care conțin calciu, inclusiv soluția Hartmann, soluția Ringer și soluțiile pentru nutriție parenterală totală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare i.m./i.v.

## **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:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Flaconul sigilat: se va păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Soluția reconstituită: se va utiliza imediat după preparare.

**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**

Antibiotice S.A.  
Str. Valea Lupului nr.1, 707410 Iași, România

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**CEFORT 250 mg**

6268/2014/01-1 flacon cu capacitate de 10 ml  
6268/2014/02-50 flacoane cu capacitate de 10 ml  
6268/2014/03-100 flacoane cu capacitate de 10 ml  
6268/2014/04-10 flacoane cu capacitate de 10 ml  
6268/2014/05-1 flacon cu capacitate de 15 ml  
6268/2014/06-50 flacoane cu capacitate de 15 ml  
6268/2014/07-100 flacoane cu capacitate de 15 ml  
6268/2014/08-10 flacoane cu capacitate de 15 ml

**CEFORT 500 mg**

6269/2014/01-1 flacon cu capacitate de 10 ml  
6269/2014/02-50 flacoane cu capacitate de 10 ml  
6269/2014/03-100 flacoane cu capacitate de 10 ml  
6269/2014/04-10 flacoane cu capacitate de 10 ml  
6269/2014/05-1 flacon cu capacitate de 15 ml  
6269/2014/06-50 flacoane cu capacitate de 15 ml  
6269/2014/07-100 flacoane cu capacitate de 15 ml  
6269/2014/08-10 flacoane cu capacitate de 15 ml

**CEFORT 1 g**

6270/2014/01-1 flacon cu capacitate de 17 ml  
6270/2014/02-50 flacoane cu capacitate de 17 ml

6270/2014/03-10 flacoane cu capacitate de 17 ml  
6270/2014/04-1 flacon cu capacitate de 10 ml  
6270/2014/05-50 flacoane cu capacitate de 10 ml  
6270/2014/06-10 flacoane cu capacitate de 10 ml  
6270/2014/07-1 flacon cu capacitate de 30 ml  
6270/2014/08-50 flacoane cu capacitate de 30 ml  
6270/2014/09-10 flacoane cu capacitate de 30 ml  
6270/2014/10-1 flacon cu capacitate de 15 ml  
6270/2014/11-50 flacoane cu capacitate de 15 ml  
6270/2014/12-10 flacoane cu capacitate de 15 ml

CEFORT 2 g

6271/2014/01-1 flacon cu capacitate de 50 ml  
6271/2014/02-50 flacoane cu capacitate de 50 ml  
6271/2014/03-100 flacoane cu capacitate de 50 ml  
6271/2014/04-10 flacoane cu capacitate de 50 ml  
6271/2014/05-1 flacon cu capacitate de 30 ml  
6271/2014/06-50 flacoane cu capacitate de 30 ml  
6271/2014/07-100 flacon cu capacitate de 30 ml  
6271/2014/08-10 flacoane cu capacitate de 30 ml

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR - ambalaj cu 1 sau 10 flacoane  
Ambalaj de uz spitalicesc - ambalaj cu 50 flacoane sau 100 flacoane

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației 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. 6268/2014/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

6269/2014/01-02-03-04-05-06-07-08

6270/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10-11-12

6271/2014/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

**CEFORT 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

**CEFORT 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

**CEFORT 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

**CEFORT 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

Ceftriaxonă

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

**Flacon**

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

CEFORT 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

CEFORT 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

CEFORT 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

CEFORT 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Ceftriaxonă

Administrare i.m./i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

250 mg

500 mg

1 g

2 g

**6. ALTE INFORMAȚII**

Antibiotice logo