

Meropenem Arena 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem Arena 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Meropenem Arena 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem Arena 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Meropenem Arena 500 mg
Fiecare flacon conține meropenem trihidrat echivalent cu meropenem anhidru 500 mg.

Meropenem Arena 1 g
Fiecare flacon conține meropenem trihidrat echivalent cu meropenem anhidru 1 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem Arena 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Un flacon a 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
10 flacoane a 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Meropenem Arena 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Un flacon a 1g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
10 flacoane a 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Utilizare 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

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A nu se congela soluția reconstituită.

După reconstituire: soluția reconstituită pentru injecție intravenoasă sau perfuzie trebuie utilizată imediat. Intervalul de timp dintre începutul reconstituirii și sfârșitul injecției intravenoase sau perfuziei nu trebuie să depășească o oră.

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

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8379/2015/01-02

8380/2015/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Meropenem Arena 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem Arena 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

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

Meropenem Arena 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem Arena 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem

Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

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

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Meropenem Arena 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Un flacon a 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
10 flacoane a 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Meropenem Arena 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Un flacon a 1g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
10 flacoane a 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A nu se congela soluția reconstituită.

După reconstituire: soluția reconstituită pentru injecție intravenoasă sau perfuzie trebuie utilizată imediat. Intervalul de timp dintre începutul reconstituirii și sfârșitul injecției intravenoase sau perfuziei nu trebuie să depășească o oră.

{sigla ARENA GROUP S.A. }