

KLACID I.V. 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Claritromicină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

KLACID I.V. 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Claritromicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon cu pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă conține substanța activă claritromicină 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid lactobionic, hidroxid de sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 flacon a 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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 vederea și îndemâna copiilor.

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

1: În flacon se adaugă 10 ml apă pentru preparate injectabile și se agită. Se va obține o soluție cu 50 mg claritromicină/ml.

2: Soluția de la pct.1 se adaugă într-un flacon cu 250 ml solvent adecvat.

Se obține o soluție cu aproximativ 2 mg claritromicină/ml.

A nu se utiliza:

- solvenți care conțin conservanți;
- solvenți care conțin săruri anorganice.

Soluția reconstituită cu 10 ml apă pentru preparate injectabile poate fi păstrată cel mult 24 ore la temperaturi sub 25°C.

Soluția diluată cu 250 ml solvent adecvat poate fi păstrată cel mult 24 ore la temperaturi între 2-8°C sau 6 ore la temperaturi sub 25°C.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

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

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

{Sigla Viatris}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8385/2015/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

KLACID I.V. 500 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

KLACID I.V. 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Claritromicină

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

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

KLACID I.V. 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Claritromicină
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

500 mg pulbere

6. ALTE INFORMAȚII

7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

{Sigla Viatris}