

Cefepime Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Cefepimă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie cu 1, 10 sau 50 flacoane****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cefepime Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Cefepimă

Administrare intravenoasă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține cefepimă 1 g (sub formă de diclorhidrat de cefepimă monohidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: L-arginină

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

15 ml

20 ml

1 flacon

10 flacoane

50 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

8400/2015/01 - Cutie cu un flacon din sticlă cu capacitatea de 15 ml
8400/2015/02 - Cutie cu 10 flacoane din sticlă cu capacitatea de 15 ml
8400/2015/03 - Cutie cu 50 flacoane din sticlă cu capacitatea de 15 ml
8400/2015/04 - Cutie cu un flacon din sticlă cu capacitatea de 20 ml
8400/2015/05 - Cutie cu 10 flacoane din sticlă cu capacitatea de 20 ml
8400/2015/06 - Cutie cu 50 flacoane din sticlă cu capacitatea de 20 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

Justificare pentru neinclusiunea informațiilor în Braille acceptată

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:

Cefepime Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Cefepimă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă flacon

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

Cefepime Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Cefepimă

Administrare intravenoasă.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

1 g

15 ml

20 ml

6. ALTE INFORMAȚII