

**Vancomicina Kabi 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
clorhidrat de vancomicină**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vancomicina Kabi 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
clorhidrat de vancomicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține 500 mg de clorhidrat de vancomicină, echivalent la 500000 UI de vancomicină.

După reconstituirea cu 10 ml apă pentru preparate injectabile, fiecare ml conține 50 mg de clorhidrat de vancomicină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon
10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă sau orală, după reconstituire și diluare.

Înainte de utilizare, trebuie reconstituit și ulterior diluat.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se utiliza numai dacă soluția preparată este limpede.
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:

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit/diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 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

8512/2016/01 - cutie cu 1 flacon a 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
8512/2016/02 - cutie cu 10 flacoane a câte 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea 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:

**Vancomicina Kabi 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
clorhidrat de vancomicină**

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

ETICHETĂ DE FLACON

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

Vancomicina Kabi 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

clorhidrat de vancomicină

IV, oral

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare după reconstituire și diluare. A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

500 mg

6. ALTE INFORMAȚII