

**Vancomicina Kabi 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Vancomicină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vancomicina Kabi 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Vancomicină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare flacon conține vancomicină 1000 mg (sub formă de clorhidrat de vancomicină) echivalent la 1000000 UI.

După reconstituirea cu 20 ml apă pentru preparate injectabile, fiecare ml conține vancomicină 50 mg.

**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 după reconstituire și diluare.

Trebuie reconstituit și diluat ulterior, înainte de utilizare. A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se utiliza numai dacă soluția preparată este limpede.

Numai pentru o singură utilizare.

A se elimina corespunzător orice cantitate de soluție neutilizată.

**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**

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După reconstituire și diluare, medicamentul trebuie utilizat imediat. A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

**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**

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.  
Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, România  
Telefon: +40 (0)268 40 62 60  
Fax: +40 (0)268 40 62 63  
e-mail: office@fresenius-kabi.ro

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8513/2016/01 - cutie cu 1 flacon a 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă  
8513/2016/02 - cutie cu 10 flacoane a câte 1000 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 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:

**Vancomicina Kabi 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
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 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Vancomicină

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire și diluare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

Fiecare flacon conține vancomicină 1000 mg (sub formă de clorhidrat de vancomicină) echivalent la 1000000 UI.

**6. ALTE INFORMAȚII**

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

A se utiliza numai dacă soluția preparată este limpede.

A se citi prospectul înainte de utilizare.