

Sulcef 1000 mg/1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Cefoperazonă/sulbactam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sulcef 1000 mg/1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Cefoperazonă/sulbactam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține cefoperazonă 1 g sub formă de cefoperazonă sare de sodiu și sulbactam 1 g sub formă de sulbactam sare de sodiu.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Un flacon a câte 2 g pulbere
10 flacoane a câte 2 g pulbere
50 flacoane a câte 2 g pulbere
100 flacoane a câte 2 g pulbere

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

i.v./i.m.
A se citi prospectul înainte de 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)

Ambalaj pentru uz spitalicesc
Pentru ambalaje cu 100 flacoane.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**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

Medochemie România SRL
Str. Prof. dr. I. Cantacuzino nr. 5
Sector 1, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8729/2016/01-ambalaj cu un flacon
8729/2016/02-ambalaj cu 10 flacoane
8729/2016/03-ambalaj cu 50 flacoane
8729/2016/04-ambalaj cu 100 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF - pentru ambalaje cu 1, 10, respectiv 50 flacoane.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII 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}

SN: {număr}

NN: {număr}

Sulcef 1000 mg/1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Cefoperazonă/sulbactam

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

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

Sulcef 1000 mg/1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Cefoperazonă/sulbactam
i.v./i.m.

2. MOD DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 g

6. ALTE INFORMAȚII

{sigla Medochemie SRL}