

Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Imipenem/Cilastatină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie (10 flacoane x 20 ml și 10 flacoane x 100 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**
Imipenem/Cilastatină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare flacon conține: imipenem monohidrat echivalent cu imipenem anhidru 500 mg și cilastatină sodică echivalent cu cilastatină 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidrogenocarbonat de sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULPulbere pentru soluție perfuzabilă
Un flacon a 20 ml conține pulbere 500 mg/500 mg.
10 flacoane x 20 mlUn flacon a 100 ml conține pulbere 500 mg/500 mg.
10 flacoane x 100 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă după reconstituire.
Numai pentru o singură administrare.**6. ATENȚIONĂRI SPECIALE 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:

Soluțiile reconstituite/diluate trebuie utilizate imediat.

Intervalul de timp dintre momentul începerii reconstituirii și cel al sfârșitului perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească două ore.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9211/2016/01 – cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră cu capacitatea de 20 ml, conținând pulbere pentru soluție perfuzabilă

9211/2016/02 – cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră cu capacitatea de 100 ml, conținând pulbere 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:

Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Imipenem/Cilastatină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon (20 ml și 100 ml)

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

Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Imipenem/Cilastatină

Administrare intravenoasă.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:
Soluțiile reconstituite/diluate trebuie utilizate imediat.
Numai pentru o singură administrare.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

Un flacon a 20 ml conține imipenem 500 mg și cilastatină 500 mg.
Un flacon a 100 ml conține imipenem 500 mg și cilastatină 500 mg.

6. ALTE INFORMAȚII

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.