

**Moldamin 1200000 UI pulbere pentru suspensie injectabilă**  
benzatin benzilpenicilină tetrahidrat

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Moldamin 1200000 UI pulbere pentru suspensie injectabilă  
benzatin benzilpenicilină tetrahidrat

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

Fiecare flacon conține benzatin benzilpenicilină tetrahidrat 1200000 UI.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lecitină și polisorbat 80.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru suspensie injectabilă

Un flacon  
50 flacoane  
100 flacoane  
10 flacoane

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare i.m.  
A se agita înainte de administrare.  
Suspensiile reconstituite trebuie utilizate imediat.

A se reconstitui cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Fragil

Ambalaj pentru uz spitalicesc – ambalajul cu 50 sau 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**

Antibiotice SA  
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași  
România

{Logo Antibiotice}

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

9292/2016/01- ambalaj cu un flacon  
9292/2016/02- ambalaj cu 50 flacoane  
9292/2016/03- ambalaj cu 100 flacoane  
9292/2016/04- ambalaj cu 10 flacoane

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF - ambalaj cu un flacon.  
Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF - ambalaj cu 10 flacoane.

## **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare aprobată 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:

**Moldamin 1200000 UI pulbere pentru suspensie injectabilă**  
benzatin benzilpenicilină tetrahidrat

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

**Flacon**

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

Moldamin 1200000 UI pulbere pentru suspensie injectabilă  
benzatin benzilpenicilină tetrahidrat

Administrare i.m.

**2. MOD DE ADMINISTRARE**

A se reconstitui cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

1200000 UI

**6. ALTE INFORMAȚII**

Conține lecitină și polisorbate 80.

{Logo Antibiotice}