

Oxacilină Atb 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Oxacilină

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

Oxacilină Atb 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Oxacilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține oxacilină 500 mg (sub formă de sare de sodiu monohidrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: hidrogenofosfat de disodiu anhidru
Conține și sodiu (Vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Un flacon
50 flacoane
100 flacoane
10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare i.m./i.v.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se utiliza soluția imediat după reconstituire.

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 - ambalaj cu 50 flacoane și 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

6119/2014/01- ambalaj cu un flacon

6119/2014/02- ambalaj cu 50 flacoane

6119/2014/03- ambalaj cu 100 flacoane

6119/2014/04- 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 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:

Oxacilină Atb 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Oxacilină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE FLACON

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

Oxacilină Atb 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Oxacilină
Administrare i.m./i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

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

500 mg

6. ALTE INFORMAȚII

{Logo Antibiotice}