

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Levofloxacină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 10 pungi a câte 50 ml

Cutie cu 50 pungi a câte 50 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Levofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare mililitru soluție perfuzabilă conține 5 mg levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat)

Fiecare pungă a 50 ml conține 250 mg levofloxacină (sub forma de levofloxacină hemihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Clorură de sodiu

Acid clorhidric 5 M (pentru ajustarea pH-ului)

Hidroxid de sodiu 1 M (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

10 pungi a câte 50 ml

50 pungi a câte 50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se administra intravenos.

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)

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, de culoare galben-verzui.
A se elimina soluția neutilizată.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original până la utilizare, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Infomed Fluids S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
032266 București, România
Tel: +40 21 345 02 22
Fax: +40 21 345 31 85
E-mail:office@infomedfluids.ro

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13706/2021/01 - ambalaj cu 10 pungi
13706/2021/02 - ambalaj cu 50 pungi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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:

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Levofloxacină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 10 pungi a câte 100 ml

Cutie cu 30 pungi a câte 100 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă

Levofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare mililitru soluție perfuzabilă conține 5 mg levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat)

Fiecare pungă a 100 ml conține 500 mg levofloxacină (sub forma de levofloxacină hemihidrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Clorură de sodiu

Acid clorhidric 5 M (pentru ajustarea pH-ului)

Hidroxid de sodiu 1 M (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

10 pungi a câte 100ml

30 pungi a câte 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se administra intravenos.

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)

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, de culoare galben-verzui.

A se elimina soluția neutilizată.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original până la utilizare, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Infomed Fluids S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,

032266 București, România

Tel: +40 21 345 02 22

Fax: +40 21 345 31 85

E-mail:office@infomedfluids.ro

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13706/2021/03 - ambalaj cu 10 pungi a câte 100 ml

13706/2021/04 - ambalaj cu 30 pungi a câte 100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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:

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Levofloxacină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTEREDIAR
AMBALAJ EXTERIOR (FOLIE LAMINATĂ) PENTRU 1 PUNGĂ A 50 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Levofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare mililitru soluție perfuzabilă conține 5 mg levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat)
Fiecare pungă a 50 ml conține 250 mg levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:
Clorură de sodiu
Acid clorhidric 5 M (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu 1 M (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
Pungă a 50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se administra intravenos
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)

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, de culoare galben-verzui.
A se elimina soluția neutilizată.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original până la utilizare, pentru a fi protejat de lumină.

**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

Infomed Fluids S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032266 București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13706/2021/01 - ambalaj cu 10 pungi
13706/2021/02 - ambalaj cu 50 pungi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille}

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Levofloxacină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR
AMBALAJ EXTERIOR (FOLIE LAMINATĂ) PENTRU 1 PUNGĂ A 100 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Levofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare mililitru soluție perfuzabilă conține 5 mg levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat)
Fiecare pungă a 100 ml conține 500 mg levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:
Clorură de sodiu
Acid clorhidric 5 M (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu 1 M (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
Pungă a 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se administra intravenos.
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)

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, de culoare galben-verzui.

A se elimina soluția neutilizată.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original până la utilizare, pentru a fi protejat de lumină.

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**

Infomed Fluids S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3

032266 București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13706/2021/03 - ambalaj cu 10 pungi

13706/2021/04 - ambalaj cu 30 pungi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille}

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Levofloxacină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
PUNGĂ a 50 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Levofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare mililitru soluție perfuzabilă conține 5 mg levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat)
Fiecare pungă a 50 ml conține 250 mg levofloxacină (sub forma de levofloxacină hemihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:
Clorură de sodiu
Acid clorhidric 5 M (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu 1 M (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
Pungă a 50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se administra intravenos
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)

A se citi eticheta ambalajului intermediar înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original până la utilizare, pentru a fi protejat de lumină.

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**

Infomed Fluids S.R.L
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
032266 București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13706/2021/01 - ambalaj cu 10 pungi
13706/2021/02 - ambalaj cu 50 pungi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Levofloxacină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****PUNGĂ a 100 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Levofloxacină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare mililitru soluție perfuzabilă conține 5 mg levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat)
Fiecare pungă a 100 ml conține 500 mg levofloxacină (sub forma de levofloxacină hemihidrat).**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Excipienți:
Clorură de sodiu
Acid clorhidric 5 M (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu 1 M (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Soluție perfuzabilă
Pungă a 100 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se administra intravenos.
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)

A se citi eticheta ambalajului intermediar înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original până la utilizare pentru a fi protejat de lumină.

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

Infomed Fluids S.R.L
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
032266 București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13706/2021/03 - ambalaj cu 10 pungi
13706/2021/04 - ambalaj cu 30 pungi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille