

Tobramicină SUN 300 mg soluție pentru nebulizator

tobramicină

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

Tobramicină SUN 300 mg soluție pentru nebulizator

tobramicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare fiolă de 5 ml conține tobramicină 300 mg care corespunde la 60 mg/ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente includ clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, nitrogen (E941), acid sulfuric (E513) (pentru ajustare pH) și/sau hidroxid de sodiu (E524) (pentru ajustare pH)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru nebulizator

56 fiole cu soluție de inhalat prin nebulizator în 14 pungi

112 fiole cu soluție de inhalat prin nebulizator în 28 pungi

168 fiole cu soluție de inhalat prin nebulizator în 42 pungi

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare inhalatorie

A se citi prospectul înainte de utilizare

A fi utilizat împreună cu nebulizatorul

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A se păstra în ambalajul original, 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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14250/2022/01 – ambalaj cu 56 fiole cu soluție de inhalat prin nebulizator în 14 pungi
14250/2022/02 – ambalaj cu 112 fiole cu soluție de inhalat prin nebulizator în 28 pungi
14250/2022/03 – ambalaj cu 168 fiole cu soluție de inhalat prin nebulizator în 42 pungi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Tobramicină SUN

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

Tobramicină SUN 300 mg soluție pentru nebulizator

tobramicină

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

Tobramicină SUN 300 mg soluție pentru nebulizator

tobramicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare fiolă de 5 ml conține tobramicină 300 mg care corespunde la 60 mg/ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente includ clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, nitrogen (E941), acid sulfuric (E513) (pentru ajustare pH) și/sau hidroxid de sodiu (E524) (pentru ajustare pH)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Conține 4 fiole

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRAREPentru administrare inhalatorie
A se citi prospectul înainte de utilizare
A fi utilizat împreună cu nebulizatorul**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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A se păstra în ambalajul original, 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**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14250/2022/01 – ambalaj cu 56 fiole cu soluție de inhalat prin nebulizator
14250/2022/02 – ambalaj cu 112 fiole cu soluție de inhalat prin nebulizator
14250/2022/03 – ambalaj cu 168 fiole cu soluție de inhalat prin nebulizator

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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

Tobramicină SUN 300 mg soluție pentru nebulizator

tobramicină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**FIOLĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Tobramicină SUN 300 mg soluție pentru nebulizator

Doar pentru administrare inhalatorie
STERIL**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml fiolă

6. ALTE INFORMAȚII

SUN PHARMA