

Imipenem/Cilastatin Aptapharma 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Imipenem/Cilastatină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Imipenem/Cilastatin Aptapharma 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
imipenem/cilastatin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține: imipenem monohidrat echivalent cu imipenem anhidru 500 mg și cilastatin sodic echivalent cu cilastatin 500 mg.
După reconstituire, 1 ml soluție conține imipenem 5 mg și cilastatin 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidrogenocarbonat de sodiu (E500).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă
10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă după reconstituire.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

După reconstituire: Soluțiile diluate trebuie utilizate imediat. Intervalul de timp dintre momentul începerii reconstituirii și cel al sfârșitului perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească două ore. Nu congelați soluția reconstituită.

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

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva 6, Ljubljana 1000,
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14701/2022/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

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/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Imipenem/Cilastatin**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
imipenem/cilastatin
Administrare **i.v.** după reconstituire și diluare.

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

După reconstituire, 1 ml soluție conține imipenem 5 mg și cilastatin 5 mg.

6. ALTE INFORMAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.
A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
După reconstituire: A se utiliza în decurs de 2 ore. A nu se congela.
Numai pentru o singură administrare.