

Fomicyt 40 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Fosfomicină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fomicyt 40 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Fosfomicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

2 g în 50 ml
4 g în 100 ml
8 g în 200 ml

Un flacon cu 2,69 g de pulbere conține fosfomicină disodică 2,64 g, echivalent cu fosfomicină 2 g și sodiu 0,64 g (28 mmol).

Un flacon cu 5,38 g de pulbere conține fosfomicină disodică 5,28 g, echivalent cu fosfomicină 4 g și sodiu 1,28 g (56 mmol).

Un flacon cu 10,76 g de pulbere conține fosfomicină disodică 10,56 g, echivalent cu fosfomicină 8 g și sodiu 2,56 g (111 mmol).

1 ml de soluție perfuzabilă conține fosfomicină 40 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: acid succinic

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă
10 flacoane
1 flacon (8g)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.

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 soluția limpede.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se utiliza soluția gata de utilizare imediat sau a se păstra la frigider, protejată de lumină, timp de până la 24 ore.

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

Orice cantitate de soluție rămasă trebuie aruncată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13034/2020/01 – ambalaj cu 10 flacoane a câte 2 g
13034/2020/02 – ambalaj cu 10 flacoane a câte 4 g
13034/2020/03 – ambalaj cu 10 flacoane a câte 8 g
13034/2020/04 – ambalaj cu 1 flacon a câte 8 g

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

<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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Fomicyt 40 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Fosfomicină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Eticheta flaconului****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fomicyt 40 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Fosfomicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

2 g în 50 ml
4 g în 100 ml
8 g în 200 ml

Un flacon conține 2,64 g fosfomicină disodică (2 g fosfomicină și 0,64 g (28 mmol) sodiu).
Un flacon conține 5,28 g fosfomicină disodică (4 g fosfomicină și 1,28 g (56 mmol) sodiu).
Un flacon conține 10,56 g fosfomicină disodică (8 g fosfomicină și 2,56 g (111 mmol) sodiu).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: acid succinic

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.

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 soluția limpede.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se utiliza soluția gata de utilizare imediat sau a se păstra la frigider, protejată de lumină, timp de până la 24 ore.

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

Orice cantitate de soluție rămasă trebuie aruncată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFECTOPHARM
D-64646 Heppenheim

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13034/2020/01 – ambalaj cu 10 flacoane a câte 2 g
13034/2020/02 – ambalaj cu 10 flacoane a câte 4 g
13034/2020/03 – ambalaj cu 10 flacoane a câte 8 g
13034/2020/04 – ambalaj cu 1 flacon a câte 8 g

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE