

Vancomicină MIP 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Vancomicină MIP 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
vancomicină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vancomicină MIP 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Vancomicină MIP 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
vancomicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Vancomicină MIP 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Un flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă conține 500 mg vancomicină sub formă de clorhidrat de vancomicină echivalent la 500000 UI de vancomicină.

Vancomicină MIP 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
un flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă conține 1000 mg vancomicină sub formă de clorhidrat de vancomicină la 1000000 UI de vancomicină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Vancomicină MIP 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
un flacon cu 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
5 flacoane cu 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Vancomicină MIP 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
un flacon cu 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
5 flacoane cu 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare intravenoasă după reconstituire și diluare.
Pentru administrare orală după diluare.

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 temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a proteja 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

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41,
66440 Blieskastel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13302/2020/01-02-03-04
13303/2020/01-02-03-04

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE 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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

Vancomicină MIP 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Vancomicină MIP 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
vancomicină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

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

Vancomicină MIP 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Vancomicină MIP 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
vancomicină
Pentru administrare intravenoasă după reconstituire și diluare.
Pentru administrare orală după diluare.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

500 mg (500000 UI)
1000 mg (1000000 UI)

6. ALTE INFORMAȚII

{MIP Pharma GmbH}