

Ertapenem ACS Dobfar 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Ertapenem**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIErtapenem ACS Dobfar 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Ertapenem**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare flacon conține ertapenem 1,0 g (sub formă de ertapenem sodic)

3. LISTA EXCIPIENȚILORBicarbonat de sodiu; Hidroxid de sodiu
De asemenea, conține și sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon
10 flacoane**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă după reconstituire și diluare.
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)

Numai pentru o singură utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.
A se citi prospectul pentru condițiile de păstrare a medicamentului după reconstituire și diluare.

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

ACS Dobfar S.p.A
Viale Addetta 4/12
20067 Tribiano (MI)
Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15225/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon
15225/2023/02 – ambalaj cu 10 flacoane

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:

SN:

Ertapenem ACS Dobfar 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Ertapenem**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Eticheta de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Ertapenem ACS Dobfar 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Ertapenem

i.v. după reconstituire și diluare

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 g

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se păstra la temperaturi peste 25 ° C