

Meropenem Kalceks 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem Kalceks 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
meropenem

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Meropenem Kalceks 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem Kalceks 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
meropenem

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține meropenem trihidrat echivalent cu meropenem 500 mg.
Fiecare flacon conține meropenem trihidrat echivalent cu meropenem 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține carbonat de sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon

10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă după reconstituire/diluare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru o singură administrare.

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

Citiți prospectul pentru perioada de valabilitate și condițiile de păstrare a medicamentului reconstituit/diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**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**

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga,
LV-1057
Letonia
<Sigla AS KALCEKS>

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Meropenem Kalceks 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă>
14949/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon
14949/2023/02 – ambalaj cu 10 flacoane
<Meropenem Kalceks 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă>
14950/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon
14950/2023/02 – ambalaj cu 10 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală 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:

Meropenem Kalceks 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem Kalceks 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
meropenem

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

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

Meropenem Kalceks 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem Kalceks 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
meropenem

i.v. după reconstituire/diluare

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

<Sigla AS KALCEKS>