

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține vancomicină 500 mg (sub formă de clorhidrat) echivalent cu 500000 UI.
Fiecare flacon conține vancomicină 1000 mg (sub formă de clorhidrat) echivalent cu 1000000 UI.

După reconstituirea conform instrucțiunilor, concentratul rezultat (care trebuie diluat în continuare înainte de utilizare) conține vancomicină 50 mg/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid clorhidric

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

1 flacon x 500 mg
5 flacoane x 500 mg
10 flacoane x 500 mg
20 flacoane x 500 mg

1 flacon x 1000 mg
5 flacoane x 1000 mg
10 flacoane x 1000 mg
20 flacoane x 1000 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Doar pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare intravenoasă după reconstituire și diluare.
Pentru administrare orală după prepararea soluției orale.

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)

Instrucțiuni: dizolvați conținutul unui flacon în 10 ml apă pentru preparate injectabile, înainte de diluare.

Instrucțiuni: dizolvați conținutul unui flacon în 20 ml apă pentru preparate injectabile, înainte de diluare.

Nu utilizați decât dacă soluția preparată este limpede și incoloră, fără particule vizibile.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit și diluat

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

Nu este cazul

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15,
Dublin
Irlanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Vancomicină Viartis 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă>

15018/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon

15018/2023/02 – ambalaj cu 5 flacoane

15018/2023/03 – ambalaj cu 10 flacoane

15018/2023/04 – ambalaj cu 20 flacoane

<Vancomicină Viatris 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă>

15019/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon

15019/2023/02 – ambalaj cu 5 flacoane

15019/2023/03 – ambalaj cu 10 flacoane

15019/2023/04 – ambalaj cu 20 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nu este cazul

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:

Vancomicină Viatris 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Vancomicină Viatris 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 Viatris 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Vancomicină Viatris 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Administrare intravenoasă
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire și diluare.
Pentru administrare orală după diluare.

Doar pentru o singură utilizare. A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

[Vancomicină Viatris 500 mg]: 500 mg vancomicină
[Vancomicină Viatris 1000 mg]: 1000 mg vancomicină

6. ALTE INFORMAȚII

Nu este cazul