

Cefepimă AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Cefepimă AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
cefepimă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cefepimă AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Cefepimă AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

cefepimă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

<Flacon de 1 g:> Fiecare flacon conține diclorhidrat de cefepimă monohidrat 1,19 g echivalent cu cefepimă 1 g.

<Flacon de 2 g:> Fiecare flacon conține diclorhidrat de cefepimă monohidrat 2,38 g echivalent cu cefepimă 2 g

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține arginină.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

1 flacon

10 flacoane

25 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

<Flacon de 1 g:> Injecție intravenoasă sau intramusculară după reconstituire sau perfuzie intravenoasă după diluare.

<Flacon de 2 g:> Injecție intravenoasă după reconstituire sau perfuzie intravenoasă după diluare.

Doar pentru o singură 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
Pentru termenul de valabilitate și condițiile de păstrare după reconstituire, vă rugăm să consultați prospectul.

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

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15043/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon
15043/2023/02 – ambalaj cu 10 flacoane
15043/2023/03 – ambalaj cu 25 flacoane

15044/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon
15044/2023/02 – ambalaj cu 10 flacoane
15044/2023/03 – ambalaj cu 25 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

Se acceptă justificarea pentru neincluderea 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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15043/2023/01-02-03
15044/2023/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Cefepimă Aptapharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Cefepimă Aptapharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
cefepimă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cefepimă Aptapharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Cefepimă Aptapharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

cefepimă

<Flacon de 1 g:> Administrare **I.V.** sau **I.M.**,

<Flacon de 2 g:> Administrare **I.V.**

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL ÎN GREUTATE, ÎN VOLUM SAU ÎN UNITĂȚI

1 g

2 g

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.