

Clindamicină Noridem 150 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Clindamicină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clindamicină Noridem 150 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Clindamicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține clindamicină 150 mg (sub formă de fosfat).

Fiecare fiolă de 2 ml conține clindamicină 300 mg.

Fiecare fiolă de 4 ml conține clindamicină 600 mg.

Fiecare fiolă de 6 ml conține clindamicină 900 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: edetat de sodiu, hidroxid de sodiu 5N, acid clorhidric 5N, apă pentru injecții.

A se vedea prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă/perfuzabilă

300 mg/2 ml

600 mg/4 ml

900 mg/6 ml

1 fiolă

5 fiole

10 fiole

25 fiole

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Numai pentru o singură utilizare.

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 păstra la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se citi prospectul pentru data de expirare a medicamentului diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se depozita la temperaturi sub 25°C.

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

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3
Office 115, Nicosia
1065
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15074/2023/01 – ambalaj cu 1 fiola a 2 ml
15074/2023/02 – ambalaj cu 5 fiole a 2 ml
15074/2023/03 – ambalaj cu 10 fiole a 2 ml
15074/2023/04 – ambalaj cu 25 fiole a 2 ml
15074/2023/05 – ambalaj cu 1 fiola a 4 ml
15074/2023/06 – ambalaj cu 5 fiole a 4 ml
15074/2023/07 – ambalaj cu 10 fiole a 4 ml
15074/2023/08 – ambalaj cu 25 fiole a 4 ml
15074/2023/09 – ambalaj cu 1 fiola a 6 ml
15074/2023/10 – ambalaj cu 5 fiole a 6 ml
15074/2023/11 – ambalaj cu 10 fiole a 6 ml
15074/2023/12 – ambalaj cu 25 fiole a 6 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificarea pentru neincluderea Braille este acceptată.>

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Cod de bare 2D care conține identificatorul unic inclus.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN:

Clindamicină Noridem 150 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Clindamicină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**ETICHETĂ FIOLĂ (2ml/4ml/6ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Clindamicină Noridem 150 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Clindamicină

IM/IV

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

300 mg/2 ml

600 mg/4 ml

900 mg/6 ml

6. ALTE INFORMAȚII