

Daptomicină Dr. Reddy's 350 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Daptomicină Dr. Reddy's 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
daptomicină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Daptomicină Dr. Reddy's 350 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Daptomicină Dr. Reddy's 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
daptomicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține daptomicină 350 mg.
Fiecare flacon conține daptomicină 500 mg.

Un ml asigură 50 mg daptomicină după reconstituire cu 7 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).
Un ml asigură 50 mg daptomicină după reconstituire cu 10 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și hidroxid de sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 flacon
5 flacoane
pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
Pentru o singură administrare.
A se citi prospectul înainte de utilizare pentru indicații privind reconstituirea/diluarea.
Când administrarea se face prin injecție, reconstituiți doar cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml.

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 în prospect perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1
Sector 1, București
România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15484/2024/01 - ambalaj cu 1 flacon
15485/2024/02 - ambalaj cu 5 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII 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

Daptomicină Dr. Reddy's 350 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Daptomicină Dr. Reddy's 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
daptomicină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON Text armonizat integral/redus UE

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

Daptomicină Dr. Reddy's 350 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Daptomicină Dr. Reddy's 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
daptomicină
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Când administrarea se face prin injecție, reconstituiți doar cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml. **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

350 mg daptomicină/flacon
500 mg daptomicină/flacon

<Daptomicină Dr. Reddy's 350 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă >
Un ml asigură 50 mg daptomicină după reconstituire cu 7 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).
<Daptomicină Dr. Reddy's 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă >
Un ml asigură 50 mg daptomicină după reconstituire cu 10 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

6. ALTE INFORMAȚII

<Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL>
A se păstra la frigider.