

**Daptomicină MIP 350 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**Daptomicină MIP 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

daptomicină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Daptomicină MIP 350 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Daptomicină MIP 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
daptomicină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare flacon conține daptomicină 350 mg.  
După reconstituire cu 7 ml de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), 1 ml soluție conține 50 mg daptomicină.  
Fiecare flacon conține daptomicină 500 mg.  
După reconstituire cu 10 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), 1 ml soluție conține 50 mg daptomicină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipient: Hidroxid de sodiu

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon  
5 flacoane

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare pentru indicații privind reconstituirea/diluarea.

Când administrarea este injectabilă, reconstituiți numai cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).

**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

A se citi în prospect perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit/diluat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °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**

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Flacon cu 350 mg

16035/2025/01-ambalaj cu 1 flacon

16035/2025/02-ambalaj cu 5 flacoane

Flacon cu 500 mg

16036/2025/01-ambalaj cu 1 flacon

16036/2025/02-ambalaj cu 5 flacoane

|                                |
|--------------------------------|
| <b>13. SERIA DE FABRICAȚIE</b> |
|--------------------------------|

Lot

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b> |
|------------------------------------------------------------|

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> |
|--------------------------------------|

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|-----------------------------------------------------------|

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic>

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

Daptomicină MIP 350 mg pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă  
Daptomicină MIP 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă

daptomicină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI**

**FLACON**

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

Daptomicină MIP 350 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Daptomicină MIP 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
daptomicină  
IV

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Când se administrează injectabil, reconstituiți numai cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).

**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

**6. ALTE INFORMAȚII**