

Alfagem 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Alfagem 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
ceftazidimă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alfagem 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Alfagem 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
ceftazidimă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare flacon conține ceftazidimă 1 g (sub formă de ceftazidimă pentahidrat). Amestec steril de ceftazidimă pentahidrat și carbonat de sodiu.

Fiecare flacon conține ceftazidimă 2 g (sub formă de ceftazidimă pentahidrat). Amestec steril de ceftazidimă pentahidrat și carbonat de sodiu.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Carbonat de sodiu (steril).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon

10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Alfagem se administrează prin injecție intravenoasă sau perfuzie sau prin injecție intramusculară profundă.

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 lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Pentru administrare în doză unică. A se elimina soluția neutilizată.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu necesită condiții specifice de temperatură, protejat de lumină.

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

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,
Cipru

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16092/2025/01 – cutie cu 1 flacon

16092/2025/02 – cutie cu 10 flacoane

16093/2025/01 – cutie cu 1 flacon

16093/2025/02 – cutie cu 10 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

Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor 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

Alfagem 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Alfagem 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
ceftazidimă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă flacon

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

Alfagem 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Alfagem 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
ceftazidimă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare i.v./i.m.
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

6. ALTE INFORMAȚII