

Teicoplanină Rompharm 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă sau soluție orală
teicoplanină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Teicoplanină Rompharm 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă sau soluție orală
teicoplanină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține teicoplanină 400 mg, echivalent cu cel puțin 400 000 UI.
După reconstituire, soluția va conține teicoplanină 400 mg în 3 ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulberea mai conține: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Solvent: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu solvent
5 flacoane cu pulbere și 5 fiole cu solvent

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară, intravenoasă sau orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Acest medicament este destinat numai unei singure utilizări.

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 prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16104/2025/01 – ambalaj cu 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu solvent
16104/2025/02 – ambalaj cu 5 flacoane cu pulbere și 5 fiole cu solvent

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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:

Teicoplanină Rompharm 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă sau soluție orală
teicoplanină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**ETICHETA FLACONULUI CU PULBERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Teicoplanină Rompharm 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă sau soluție orală
teicoplanină
Administrare intramusculară, intravenoasă sau orală.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

400 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Teicoplanină Rompharm 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă sau soluție orală

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FIOLEI CU SOLVENT

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

Solvent pentru Teicoplanină Rompharm
apă pentru preparate injectabile

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare i.m., i.v. sau orală.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII