

Cefotaximă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

cefotaximă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cefotaximă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

cefotaximă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține cefotaximă 1g (sub formă de cefotaximă sodică).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon

5 flacoane

10 flacoane

25 flacoane

50 flacoane

60 flacoane

100 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate 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

Swyssi AG
Lyoner Strasse 14
60528 Frankfurt am Main
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16142/2025/01 – ambalaj cu 1 flacon
16142/2025/01 – ambalaje cu 5 flacoane
16142/2025/01 – ambalaje cu 10 flacoane
16142/2025/01 – ambalaje cu 25 flacoane
16142/2025/01 – ambalaje cu 50 flacoane
16142/2025/01 – ambalaje cu 60 flacoane
16142/2025/01 – ambalaje cu 100 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației 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 {number}

SN {number}

NN {number}

Cefotaximă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**Cefotaximă****MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cefotaximă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

cefotaximă

2. MOD DE ADMINISTRARE

IV, IM

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIE DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

1 g

6. ALTE INFORMAȚII

Pentru injectare intramusculară Cefotaximă Swyssi 1g se dizolvă în 4 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorhidrat de lidocaină 1%.

Pentru injectare intravenoasă Cefotaximă Swyssi 1g se dizolvă în cel puțin 4 ml apă pentru preparate injectabile.

Pentru perfuzie intravenoasă, Cefotaximă Swyssi 1g se dizolvă în 10 ml de solvent de perfuzie intravenoasă compatibil. După reconstituire, soluția trebuie transferată în 40 ml din același solvent.

A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.