

Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
piperacilină/tazobactam

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

piperacilină/tazobactam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare flacon conține piperacilină sodică (echivalent cu piperacilină 2 g) și tazobactam sodic (echivalent cu tazobactam 0,25 g).

Fiecare flacon conține piperacilină sodică (echivalent cu piperacilină 4 g) și tazobactam sodic (echivalent cu tazobactam 0,50 g).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

1 flacon

5 flacoane

10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, după reconstituire și diluare.

Numai pentru o singură utilizare.

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)

Conține penicilină.

Vezi prospectul pentru informații privind compatibilitatea medicamentului cu solvenți și alte medicamente.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Citiți prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit și diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°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

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

16192/2025/01 – cutie cu 1 flacon

16192/2025/02 – cutie cu 5 flacoane

16192/2025/03 – cutie cu 10 flacoane

Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

16193/2025/01 – cutie cu 1 flacon

16193/2025/02 – cutie cu 5 flacoane

16193/2025/03 – 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 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:
SN:
NN:

Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
piperacilină/tazobactam

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
piperacilină/tazobactam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare flacon conține piperacilină sodică (echivalent cu piperacilină 2 g) și tazobactam sodic (echivalent cu tazobactam 0,25 g).

Fiecare flacon conține piperacilină sodică (echivalent cu piperacilină 4 g) și tazobactam sodic (echivalent cu tazobactam 0,50 g).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

2 g/0,25 g

4 g/0,5 g

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare i.v.
Numai pentru o singură utilizare.
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:

Citiți prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°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

Apta Medica Internacional d.o.o. logo

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

16192/2025/01 – cutie cu 1 flacon

16192/2025/02 – cutie cu 5 flacoane

16192/2025/03 – cutie cu 10 flacoane

Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

16193/2025/01 – cutie cu 1 flacon

16193/2025/02 – cutie cu 5 flacoane

16193/2025/03 – cutie cu 10 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille. >

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.