

Cefuroximă Swyssi 1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**cefuroximă****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cefuroximă Swyssi 1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
cefuroximă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține 1,5 g sub formă de cefuroximă sodică. Un flacon conține aproximativ 81,2 mg (3,53 mEq) de sodiu.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**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 intravenoasă și intramusculară.
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

Poate fi păstrat până la 24 de ore la 2-8°C (la frigider), după reconstituire.

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 15
60528 Frankfurt am Main,
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16279/2025/01 – ambalaj cu 1 flacon
16279/2025/02 – ambalaj cu 5 flacoane
16279/2025/03 – ambalaj cu 10 flacoane
16279/2025/04 – ambalaj cu 25 flacoane
16279/2025/05 – ambalaj cu 50 flacoane
16279/2025/06 – ambalaj cu 60 flacoane
16279/2025/07 – ambalaj cu 100 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat.

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}

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

Cefuroximă Swyssi 1,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
cefuroximă

Administrare i.m./i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

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

1,5 g

6. ALTE INFORMAȚII