

**Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**

imipenem/cilastatină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutia exterioară****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

imipenem/cilastatină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un flacon conține imipenem monohidrat, echivalent cu 500 mg imipenem și cilastatină sodică, echivalentă cu 500 mg cilastatină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Bicarbonat de sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

1 flacon

10 flacoane

25 flacoane

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă după reconstituire.

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:

După reconstituire: Soluțiile diluate trebuie utilizate imediat. Intervalul de timp între începerea reconstituirii și terminarea perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească două ore.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela soluția reconstituită.

**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**

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3  
Office 115, 1065 Nicosia  
Cipru

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16281/2025/01 - ambalaj cu 1 flacon  
16281/2025/02 - ambalaj cu 20 flacoane  
16281/2025/03 - ambalaj cu 25 flacoane

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>16.      INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|---------------------------------------|

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>17.      IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|----------------------------------------------------------------|

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18.      IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC

SN

NN

**Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**

imipenem/cilastatină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Eticheta flaconului****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un flacon conține 500 mg imipenem și 500 mg cilastatină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține bicarbonat de sodiu.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Numai pentru o singură administrare.

**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:

După reconstituire: Soluțiile diluate trebuie utilizate imediat. Intervalul de timp între începerea reconstituirii și terminarea perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească două ore.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela soluția reconstituită.

**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**

Noridem Enterprises Limited

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16281/2025/01 - ambalaj cu 1 flacon

16281/2025/02 - ambalaj cu 20 flacoane

16281/2025/03 - ambalaj cu 25 flacoane

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nu este cazul.

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.