

Piperacilin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
piperacilină/tazobactam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ: 1 flacon x 2,25 g
5 flacoane x 2,25 g
10 flacoane x 2,25 g
20 flacoane x 2,25 g

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Piperacilin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
piperacilină/tazobactam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține piperacilină sodică 2,085 g, echivalent cu piperacilină 2 g, și tazobactam sodic 0,268 g, echivalent cu tazobactam 0,25 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conținut ridicat de sodiu – vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă
1, 5, 10, 20 flacon(flacoane) x 2 g / 0,25 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare unică pe cale intravenoasă după reconstituire/diluare.
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.

- A nu se amesteca sau administra concomitent cu nicio aminoglicozidă
- A nu se reconstitui sau dilua cu soluție Ringer lactat (soluție Hartmann).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16282/2025/01 - cutie cu 1 flacon
16282/2025/02 - cutie cu 5 flacoane
16282/2025/03 - cutie cu 10 flacoane
16282/2025/04 - cutie cu 20 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă 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:

Piperacilin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
piperacilină/tazobactam

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă: 1 flacon x 2,25 g

5 flacoane x 2,25 g

10 flacoane x 2,25 g

20 flacoane x 2,25 g

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Piperacilin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

piperacilină/tazobactam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține piperacilină sodică 2,085 g, echivalent cu piperacilină 2 g, și tazobactam sodic 0,268 g, echivalent cu tazobactam 0,25 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conținut ridicat de sodiu – vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare unică pe cale intravenoasă după reconstituire/diluare.
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.

- A nu se amesteca sau administra concomitent cu nicio aminoglicozidă
- A nu se reconstitui sau dilua cu soluție Ringer lactat (soluție Hartmann).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

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

Noridem Enterprises Limited
<logo Noridem Enterprises Limited>

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16282/2025/01 - cutie cu 1 flacon
16282/2025/02 - cutie cu 5 flacoane
16282/2025/03 - cutie cu 10 flacoane
16282/2025/04 - cutie cu 20 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

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE