

Levofloxacină Noridem 5 mg/ml soluție perfuzabilă

levofloxacină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**FLACOANE CU AMBALAJ EXTERIOR: CUTIE X 10****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levofloxacină Noridem 5 mg/ml soluție perfuzabilă

levofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare 100 ml de soluție perfuzabilă conține levofloxacină 500 mg sub formă de levofloxacină hemihidrat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile (concentrație de Na⁺: 154 mmol/l).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

10 x flacoane de 100 ml

500 mg/100 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Numai pentru utilizare intravenoasă unică.

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 flaconul în ambalajul exterior, pentru a fi protejat de lumină. A se inspecta vizual înainte de utilizare. Se vor utiliza doar soluțiile limpezi, care nu conțin particule. A se utiliza imediat după scoaterea din ambalaj.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Steril.

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

16286/2025/01 – ambalaj cu 10 flacoane x 100 ml

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**

Nu este cazul. Numai pentru utilizare în spital

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:

Levofloxacină Noridem 5 mg/ml soluție perfuzabilă

levofloxacină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**FLACOANE FĂRĂ AMBALAJ EXTERIOR: CUTIE X 1 / CUTIE X 10****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levofloxacină Noridem 5 mg/ml soluție perfuzabilă

levofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare 100 ml de soluție perfuzabilă conține levofloxacină 500 mg sub formă de levofloxacină hemihidrat.

3. LISTA EXCIPIENȚILORExcipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile (concentrație de Na⁺: 154 mmol/l).**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

1 x flacon de 100 ml

10 x flacoane de 100 ml

500 mg/100 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Numai pentru utilizare intravenoasă unică.

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 flaconul (flacoanele) în cutia exterioară, pentru a fi protejate de lumină. A se inspecta vizual înainte de utilizare. Se vor utiliza doar soluțiile limpezi, care nu conțin particule. A se utiliza imediat după scoaterea din cutie.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Steril.

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

16286/2025/02 – ambalaj cu 1 flacoane x 100 ml
16286/2025/03 – ambalaj cu 10 flacoane x 100 ml

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**

Nu este cazul. Numai pentru utilizare în spital

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:

Levofloxacină Noridem 5 mg/ml soluție perfuzabilă

levofloxacină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
FLACOANE CU AMBALAJ EXTERIOR: FOLIE/ETICHETĂ PRETIPĂRITĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levofloxacină Noridem 5 mg/ml soluție perfuzabilă

levofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare 100 ml de soluție perfuzabilă conține levofloxacină 500 mg sub formă de levofloxacină hemihidrat

3. LISTA EXCIPIENȚILORExcipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile (concentrație de Na⁺: 154 mmol/l).**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

Flacon de 100 ml

500 mg/100 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Numai pentru utilizare intravenoasă unică.

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 flaconul în ambalajul exterior, pentru a fi protejat de lumină. A se inspecta vizual înainte de utilizare. Se vor utiliza doar soluțiile limpezi, care nu conțin particule. A se utiliza imediat după scoaterea din ambalaj.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Steril.

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

16286/2025/01 – ambalaj cu 10 flacoane x 100 ml

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**

Nu este cazul. Numai pentru utilizare în spital

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

Levofloxacină Noridem 5 mg/ml soluție perfuzabilă

levofloxacină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**FLACOANE FĂRĂ AMBALAJ EXTERIOR: ETICHETĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levofloxacină Noridem 5 mg/ml soluție perfuzabilă

levofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare 100 ml de soluție perfuzabilă conține levofloxacină 500 mg sub formă de levofloxacină hemihidrat

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile (concentrație de Na⁺: 154 mmol/l).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă.

Flacon de 100 ml

500 mg/100 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Numai pentru utilizare intravenoasă unică.

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 flaconul în cutia exterioară, pentru a fi protejat de lumină. A se inspecta vizual înainte de utilizare. Se vor utiliza doar soluțiile limpezi, care nu conțin particule. A se utiliza imediat după scoaterea din cutie.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Steril.

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

16286/2025/02 – ambalaj cu 1 flacoane x 100 ml
16286/2025/03 – ambalaj cu 10 flacoane x 100 ml

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**

Nu este cazul. Numai pentru utilizare în spital

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>