

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

amoxicilină/acid clavulanic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

amoxicilină/acid clavulanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține amoxicilină sodică echivalentă cu amoxicilină 1000 mg și clavulanat de potasiu echivalent cu acid clavulanic 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu și potasiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon

10 flacoane

100 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare 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)

Numai pentru o singură utilizare. Eliminați orice soluție neutilizată.
Conține penicilină.

8. DATA DE EXPIRARE

Pentru condiții de depozitare și utilizare pe durata de valabilitate a medicamentului reconstituit/diluat, vezi prospectul.

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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 ul. 6
1000 Ljubljana
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16369/2025/01 – ambalaj cu 1 flacon
16369/2025/02 – ambalaj cu 10 flacoane
16369/2025/03 – ambalaj cu 100 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Ccod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție
injectabilă/perfuzabilă**

amoxicilină/acid clavulanic

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

ETICHETĂ FLACON

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție
injectabilă/perfuzabilă
amoxicilină/acid clavulanic
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

6. ALTE INFORMAȚII

Apta Medica