

**Aprokam 50 mg pulbere pentru soluție injectabilă**  
Cefuroximă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Aprokam 50 mg pulbere pentru soluție injectabilă  
cefuroximă**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un flacon conține cefuroximă 50 mg (sub formă de cefuroximă sodică).  
După reconstituirea cu 5 ml de solvent (soluție de clorură de sodiu 9 mg / ml (0,9%)), soluția de 0,1 ml conține 1 mg cefuroximă.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Nu este cazul

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă.  
Cutie cu 1 flacon  
Cutie cu 10 flacoane  
Cutie cu 20 de flacoane  
Cutie cu 10 flacoane și 10 ace sterile cu filtru de 5 μm

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

Administrare intraoculară intracamerală  
Numai pentru o sigură 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)**

Un flacon este destinat numai pentru un singur pacient.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {LL/AAAA}

Utilizati imediat după reconstituire

Aruncați flaconul imediat după prima folosire. Nu păstrați soluția reconstituită rămasă pentru o utilizare ulterioară.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Păstrați flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

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

Aruncați acele folosite într-un recipient din plastic

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2

Franța

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

10108/2017/01 – ambalaj cu 1 flacon

10108/2017/02 – ambalaj cu 10 flacoane

10108/2017/03 – ambalaj cu 20 flacoane

10108/2017/04 – ambalaj cu 10 flacoane împreună cu 10 ace sterile

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:{XXX}

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A se reconstitui în 5 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%). Doza recomandată este de 0,1 ml soluție reconstituită, corespunzător la cefuroximă 1 mg.

Utilizați un ac steril cu filtru de 5 microni pentru a extrage soluția reconstituită din flacon înainte de administrarea printr-o canulă a camerei anterioare sterilă.

## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aprokam

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

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

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

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**Aprokam 50 mg pulbere pentru soluție injectabilă**  
Cefuroximă**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Etichetă flacon [Etichetă tip steguleț]

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

[Etichetă flacon]

Aprokam 50 mg pulbere pentru soluție injectabilă  
cefuroximă

Utilizare intracamerală

[Etichetă tip steguleț]

Aprokam (Cefuroximă 50 mg)

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

[Etichetă flacon]

Numai pentru o singură utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

[Etichetă flacon]

EXP:{LL/AAAA}

[Etichetă tip steguleț]

EXP:{LL/AAAA}

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

[Etichetă flacon]

Lot:{XXX}

[Etichetă tip steguleț]

Lot:{XXX}

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

[Etichetă flacon]

50 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**

Nu este cazul