

Moflaxa 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă

moxifloxacină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE (PENTRU 1 FLACON)

ETICHETĂ (PENTRU CUTIE CU MAI MULT DE 1 FLACON)

ETICHETĂ FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Moflaxa 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă

moxifloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține clorhidrat de moxifloxacină, echivalent cu moxifloxacină 1,6 mg.

Fiecare flacon a 250 ml conține clorhidrat de moxifloxacină, echivalent cu moxifloxacină 400 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, lactat de sodiu soluție și apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

Cutie pentru 1 flacon:

1 flacon a 250 ml soluție perfuzabilă

Etichetă cutie cu 5 sau 10 flacoane:

5 flacoane a 250 ml soluție perfuzabilă

10 flacoane a 250 ml soluție perfuzabilă

Etichetă de flacon:

250 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

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

A se utiliza imediat după prima deschidere a flaconului.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12744/2019/01 ambalaj cu 1 flacon
12744/2019/02 ambalaj cu 5 flacoane
12744/2019/03 ambalaj cu 10 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cutie pentru 1 flacon și etichetă pentru cutie cu 5 sau 10 flacoane:

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Cutie pentru 1 flacon și etichetă pentru cutie cu 5 sau 10 flacoane:

PC
SN
NN