

Amikacină Noridem 125 mg/ml soluție pentru injectare/perfuzie
amikacină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICINAL**

Amikacină Noridem 125 mg/ml soluție pentru injectare/perfuzie
amikacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține amikacină (sub formă de sulfat) 125 mg.

Fiecare fiolă de 2 ml conține amikacină 250 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: citrat de sodiu dihidrat, metabisulfid de sodiu, acid sulfuric, apă pentru preparate injectabile
Pentru informații suplimentare, citiți prospectul

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru injectare/perfuzie

1 fiolă x 2 ml
10 fiole x 2 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare intravenoasă sau intramusculară.
De unică folosință

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

Citiți prospectul pentru termenul de valabilitate al medicamentului diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se depozita 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, Nicosia
1065
Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15585/2024/01 – ambalaj cu 1 fiolă
15585/2024/02 – ambalaj cu 10 fiole

13. NUMĂRUL LOTULUI<, CODURILE DE DONAȚIE ȘI DE PRODUS>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nu este cazul.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Amikacină Noridem 125 mg/ml soluție pentru injectare/perfuzie
amikacină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETA FLACONULUI – Etichetare armonizată completă/redușă UE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Amikacină Noridem 125 mg/ml soluție pentru injectare/infuzie

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Intravenos sau intramuscular

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL ÎN FUNCȚIE DE GREUTATE, VOLUM SAU UNITATE

250 mg/2 ml

6. ALTE INFORMAȚII