

Teicoplanină DEMO 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Teicoplanină DEMO 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

teicoplanină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Teicoplanină DEMO 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală
Teicoplanină DEMO 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

teicoplanină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține teicoplanină 200 mg, echivalent cu cel puțin 200.000 UI.
După reconstituire, soluțiile vor conține teicoplanină 200 mg în 3 ml.

Fiecare flacon conține teicoplanină 400 mg, echivalent cu cel puțin 400.000 UI.
După reconstituire, soluțiile vor conține teicoplanină 400 mg în 3 ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu.
Solvent: apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

1 flacon de 200 mg și 1 fiolă din sticlă cu 3 ml solvent
10 flacoane a câte 200 mg și 10 fiole din sticlă a câte 3 ml solvent
1 flacon de 200 mg și 1 fiolă din plastic cu 3 ml solvent
10 flacoane a câte 200 mg și 10 fiole din plastic a câte 3 ml solvent

1 flacon de 400 mg și 1 fiolă din sticlă cu 3 ml solvent
10 flacoane a câte 400 mg și 10 fiole din sticlă a câte 3 ml solvent
1 flacon de 400 mg și 1 fiolă din plastic cu 3 ml solvent
10 flacoane a câte 400 mg și 10 fiole din plastic a câte 3 ml solvent

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare intramusculară, intravenoasă sau orală.

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:

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

Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attiki
Grecia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16447/2026/01 - ambalaj cu 1 flacon de 200 mg și 1 fiolă din sticlă cu 3 ml solvent
16447/2026/02 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 200 mg și 10 fiole din sticlă a câte 3 ml solvent
16447/2026/03 - ambalaj cu 1 flacon de 200 mg și 1 fiolă din plastic cu 3 ml solvent
16447/2026/04 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 200 mg și 10 fiole din plastic a câte 3 ml solvent

16448/2026/01 - ambalaj cu 1 flacon de 400 mg și 1 fiolă din sticlă cu 3 ml solvent

16448/2026/02 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 400 mg și 10 fiole din sticlă a câte 3 ml solvent
16448/2026/03 - ambalaj cu 1 flacon de 400 mg și 1 fiolă din plastic cu 3 ml solvent
16448/2026/04 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 400 mg și 10 fiole din plastic a câte 3 ml solvent

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

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}

Teicoplanină DEMO 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Teicoplanină DEMO 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

teicoplanină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI – ETICHETA FIOLEI

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

Teicoplanină DEMO 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală
Teicoplanină DEMO 400 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

teicoplanină

Administrare intramusculară, intravenoasă sau orală

Solvent pentru teicoplanină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Solvent pentru administrare parenterală sau orală.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: XXXX

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot: XXXX

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZE

200 mg

400 mg

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII