

Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă
levofloxacină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă
levofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare ml soluție perfuzabilă conține levofloxacină 5 mg sub formă de levofloxacină hemihidrat.

Fiecare pungă a 100 ml soluție perfuzabilă conține levofloxacină 500 mg sub forma de levofloxacină hemihidrat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

20 pungi cu 100 ml soluție

500 mg/100 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru o singură 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După perforarea dopului din cauciuc, medicamentul trebuie utilizat în decurs de 3 ore.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, 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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16560/2026/01 – cutie cu 20 de pungi cu un tub de plastic și un conector mini-tulip

16560/2026/02 – cutie cu 20 de pungi cu un conector cu închidere prin răsucire

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:

SN:

NN:

Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă
levofloxacină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETĂ PUNGĂ și ÎNVELIȘ PUNGĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levofloxacină AptaPharma 5 mg/ml soluție perfuzabilă
levofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare ml soluție perfuzabilă conține levofloxacină 5 mg sub formă de levofloxacină hemihidrat.

Fiecare pungă a 100 ml soluție perfuzabilă conține levofloxacină 500 mg sub forma de levofloxacină hemihidrat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
500 mg/100 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru o singură 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După perforarea dopului din cauciuc, medicamentul trebuie utilizat în decurs de 3 ore.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, 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**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16560/2026/01 – pungă cu un tub de plastic și un conector mini-tulip

16560/2026/02 – pungă cu un conector cu închidere prin răsucire

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**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**