

Vancomicină AptaPharma 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Vancomicină AptaPharma 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
vancomicină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vancomicină AptaPharma 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Vancomicină AptaPharma 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
vancomicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține clorhidrat de vancomicină 500 mg, echivalent cu vancomicină 500000 UI.
Fiecare flacon conține clorhidrat de vancomicină 1000 mg, echivalent cu vancomicină 1000000 UI.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.
1 flacon
10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă sau orală după reconstituire/diluare.
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

Pentru condițiile de păstrare și perioada de valabilitate în timpul utilizării medicamentului reconstituit/diluat, a se vedea prospectul.

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi 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**

Apta Medica Internacional d.o.o
Likožarjeva ul. 6
1000 Ljubljana
Slovenia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Vancomicină AptaPharma 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă>

16686/2026/01 – ambalaj cu 1 flacon

16686/2026/02 – ambalaj cu 10 flacoane

<Vancomicină AptaPharma 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă>

16687/2026/01 – ambalaj cu 1 flacon

16687/2026/02 – ambalaj cu 10 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

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

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Ccod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Vancomicină AptaPharma 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Vancomicină AptaPharma 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
vancomicină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETĂ FLACON

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

Vancomicină AptaPharma 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Vancomicină AptaPharma 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
vancomicină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare i.v. sau orală după reconstituire/diluare.
Numai pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

500 mg
1000 mg

6. ALTE INFORMAȚII

AptaMedica