

**Targocid 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală
teicoplanină****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Targocid 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală
teicoplanină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține teicoplanină 400 mg echivalent cu cel puțin 400000 UI.
După reconstituire, soluția va conține teicoplanină 400 mg în 3 ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Solvent: apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală
1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu solvent
5 flacoane cu pulbere și 5 fiole cu solvent
10 flacoane cu pulbere și 10 fiole cu solvent
25 flacoane cu pulbere și 25 fiole cu solvent

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară/intravenoasă sau orală

**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

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit.

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**

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București, România

sigla SANOFI

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7869/2015/01 [cutie cu 1 flacon pulbere și 1 fiolă solvent]
7869/2015/02 [cutie cu 5 flacoane pulbere și 5 fiole solvent]
7869/2015/03 [cutie cu 10 flacoane pulbere și 10 fiole solvent]
7869/2015/04 [cutie cu 25 flacoane pulbere și 25 fiole solvent]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERAREMedicament eliberat pe bază de prescripție medicală – **PRF**.**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Targocid 400 mg

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:

**Targocid 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 CU PULBERE

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

Targocid 400 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală
teicoplanină
Administrare intramusculară/intravenoasă sau orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

400 mg

6. ALTE INFORMAȚII

**Targocid 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 FIOLEI CU SOLVENT

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

Solvent pentru Targocid

Administrare intramusculară/intravenoasă sau orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII