

# URGENIX<sup>®</sup>

## Imipenem and Cilastatin for Injection USP 500 mg

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again;
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed only for you. Do not give it to others. Your medicine may harm them even if their symptoms are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What does this leaflet contain?

1. What URGENIX is and what it is used for?
2. What you need to know before using URGENIX?
3. How to use URGENIX?
4. What are the possible side effects?
5. How to store URGENIX?
6. Package contents and other information.

### 1. WHAT URGENIX IS AND WHAT IT IS USED FOR ?

Therapeutic class of drug: Antibacterial for systemic use, carbapenems - ATC code: J01DH51.

URGENIX contains two components: imipenem and cilastatin sodium in a 1:1 ratio, powder for solution for infusion

Imipenem/cilastatin belongs to a group of antibiotics called carbapenems. It kills a wide range of bacteria (germs) that cause infections in various parts of the body in adults and children one year of age and above.

### Treatment

URGENIX has been prescribed by your doctor due to one (or more) of the following types of infections:

- Complicated infections of the abdomen,
- Lung infections (pneumonia),
- Infections that you can catch during or after delivery,
- Complicated urinary tract infections,
- Complicated skin and soft tissue infections,

Imipenem/cilastatin, may be used for the treatment of patients with low white blood cell counts with fever which may be associated with a bacterial infection.

Imipenem/cilastatin may be used to treat a bacterial blood infection that may be associated with any of the above types of infections.

### 2. THINGS TO KNOW BEFORE YOU USE URGENIX ?

Do not use URGENIX:

- if you are allergic (hypersensitive) to imipenem, cilastatin or any of the other components contained in this medicine, mentioned in section 6.
- if you are allergic (hypersensitive) to other antibiotics such as penicillin, cephalosporins or carbapenems.

### Warnings & precautions

Tell your doctor about any medical condition you have or have had including:

- Allergies to any drug, including antibiotics (sudden life-threatening allergic reactions requiring immediate medical treatment),
- Colitis or any other gastrointestinal disease,
- Kidney or urinary problems, including decreased renal function (increased blood levels of Imipenem/cilastatin in patients with decreased renal function. Side effects affecting the central nervous system may occur if the dose is not adjusted for renal function).
- Any central nervous system disorder such as localized tremors or epileptic seizures (convulsions),
- Liver problems.

You may have a positive test (Coombs test) which indicates antibodies that can destroy your red blood cells. Your doctor will discuss this with you.

### Children

URGENIX is not recommended for children aged below one year or for children with kidney problems.

### Other medicines and URGENIX

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines.

Tell your doctor if you are taking ganciclovir, which is used to treat certain viral infections.

Also, tell your doctor if you are taking valproic acid or sodium valproate (used to treat epilepsy, bipolar disorder, migraine, or schizophrenia) or any blood thinners such as warfarin.

Your doctor will determine if you should use URGENIX in combination with these medications.

### URGENIX with food and drink

Not applicable.

### Pregnancy and breast-feeding

It is important to inform your doctor before taking this medication if you are pregnant or planning a pregnancy. This product has not been studied in pregnant women. URGENIX should be used during pregnancy only if your physician considers that the potential benefit to the mother outweighs the potential risk to the development of the baby.

If you are breastfeeding or intend to breastfeed, it is important to tell your doctor before receiving URGENIX. Small quantities of this medicine may pass into breast milk and cause harm to the baby. Accordingly, your doctor will decide whether you should use URGENIX while you are breastfeeding.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

### Driving and using machines

Some side effects associated with this drug (such as seeing, hearing or smelling things that are not there, dizziness, drowsiness and lightheadedness) may impair the ability of some patients to drive or operate machinery (see section 4).

### 3. HOW TO USE URGENIX?

URGENIX will be prepared and given to you by a doctor or other healthcare professional. Your doctor will determine the dosage of URGENIX you need.

### Use in adults and adolescents

The recommended dose for adults and adolescents is 500 mg/500 mg every 6 hours or 1000 mg/1000 mg every 6 or 8 hours. If you are suffering from kidney problems, your doctor may lower the dose.

### Use in children

The recommended dose in children aged one year or older is 15/15 or 25/25 mg/kg/dose every 6 hours. URGENIX is not recommended for children aged less than one year and for children with kidney problems.

### Method of administration

URGENIX is administered intravenously (into a vein) over 20-30 minutes at a dose ≤ 500 mg/500 mg or 40-60 minutes at a dose > 500 mg/500 mg. The speed of the infusion may be slowed down if you feel nauseous.

### If you are given more URGENIX than you should

Symptoms of overdose may include seizures (convulsions), confusion, tremor, nausea, vomiting, decreased blood pressure and slow heartbeat. If you think you have taken too much URGENIX, talk to your doctor or other healthcare professional immediately.

### If you forget to use URGENIX

If you think you have missed a dose, talk to your doctor or other healthcare professional immediately. Ask your doctor, pharmacist or nurse if you have any further questions on the use of this medicine.

### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

As with all medication, this medication can cause side effects, although not everybody experiences them. The frequency of possible side effects listed below is defined using the following convention:

- **Very common:** affects more than 1 in 10 patient,
- **Frequent:** affects up to 10 patients in 100 patients,
- **Uncommon:** affects up to 10 patients in 1,000 patients,
- **Rare:** affects up to 10 patients in 10,000 patients,
- **Very rare:** affects less than 1 in 10,000 patients,
- **Not known:** frequency cannot be estimated from the available data.

The following side effects have been observed rarely, however, if they occur during or after the administration of URGENIX, you should stop the medication and contact your physician immediately.

- Allergic reactions including rash, swelling of the face, lips, tongue and/or throat (with difficulty in breathing or swallowing) and/or low blood pressure,
- Skin detachment (toxic epidermal necrolysis),
- Severe skin reactions (Stevens-Johnson syndrome and erythema multiforme),
- Severe rash with loss of skin and hair (exfoliative dermatitis).

### Other possible side effects:

#### Frequent

- Nausea, vomiting, diarrhea. Nausea and vomiting appear to be more common in patients with low white blood cell counts, swelling and redness along a vein that is extremely tender to the touch, skin rash, abnormal liver function detected by blood tests, increased numbers of certain white blood cells.

#### Uncommon

- Local redness of the skin, itching of the skin, hives, fever, localized pain and firm nodule formation at the injection site, blood disorders affecting certain cellular components of the blood that are usually detected by blood tests (symptoms may include: fatigue, pallor of the skin and persistent bruising after injury) kidney, liver or blood disorders, detected by blood tests, uncontrollable tremors and muscle twitches, seizures (convulsions), mental disturbances (such as mood swings and impaired judgment), sensations of seeing, hearing or feeling things that are not there (hallucinations), confusion, dizziness, drowsiness, low blood pressure.

#### Rare

- Fungal infection (candidiasis), discoloration of the teeth and/or tongue, colon inflammation with severe diarrhea, taste disorders, impaired liver function, liver inflammation, impaired kidney function, change in urine volume, change in urine color, brain damage, tingling sensation, localized tremors, hearing loss.

#### Very rare

- major liver dysfunction due to inflammation (fulminant hepatitis), inflammation of the stomach or intestine (gastroenteritis), inflammation of the intestine with bloody diarrhea (hemorrhagic colitis), red and swollen tongue, enlarged papillae on the tongue resulting in a "hairy" appearance, heartburn, sore throat, increased saliva production, stomach pain, feelings of dizziness, headache, ringing in the ears (tinnitus), pain in several joints, weakness, irregular heartbeat, with pounding or rapid heartbeats, chest discomfort, difficulty breathing, abnormally fast and shallow breathing, neck pain, hot flashes, bluish discoloration of the face and lips, changes in skin texture, excessive sweating, itching of the vulva in women, changes in blood cell counts, worsening of a rare disease associated with muscle weakness (worsening of myasthenia gravis).

#### Not known

- abnormal movements, restlessness.

### Reporting side effects

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not mentioned in this leaflet. You can also report side effects by going to [www.strides.com/contact\\_DS.aspx](http://www.strides.com/contact_DS.aspx) or by emailing us at [drugsafety@strides.com](mailto:drugsafety@strides.com). By reporting side effects, you are helping to provide more information about the safety of the medication.

### 5. HOW TO STORE URGENIX ?

Keep this medicine out of sight and reach of children.

Do not use this product after the expiration date indicated on the bottle. The expiry date refers to the last day of the month.

**Storage :** Store below 30°C. Protect from light & moisture.

Do not freeze.

Do not throw away any medicine via sewage or household waste. Ask your pharmacist to dispose of medicines you no longer use. These steps help to protect the environment.

### 6. PACKAGE CONTENTS AND OTHER INFORMATION

#### What Urgenix contains?

Each vial contains:

Sterile Imipenem USP Equivalent to Anhydrous Imipenem 500 mg

Sterile Cilastatin Sodium USP Equivalent to Cilastatin 500 mg

**List of excipient:** Sodium bicarbonate.

#### What URGENIX looks like and contents of the pack?

White to pale yellow powder. This medication is supplied as a powder for solution for infusion in a glass vial

® Registered Trademark




A Product of :  
**Strides Pharma Science Limited**  
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,  
Bangalore – 560076, Karnataka, India.

1048126

1200006447

Front 200 x 300 mm

## CMO - ARTWORK DETAIL LABEL

		<b>MFG. LOCATION</b>	BROOKS STERISCIENCE	
<b>PRODUCT</b>	<b>URGENIX</b>			
<b>BUYER/COUNTRY</b>	French Africa	<b>COMPONENT</b>	<b>Pack Insert</b>	
<b>DIMENSION</b>	W 240 x H 300 mm	<b>PACK</b>	-----	
<b>NEW ITEM CODE</b>	1048126	<b>OLD ITEM CODE</b>	NA	
<b>COLOUR SHADES</b>	 <b>Black</b>	<b>No. of Colours</b>	1	

<b>Change Control No.</b>	NA	<b>Artwork Version</b>	<b>1.0</b>
<b>Design/Style</b>	<b>Front &amp; Back Printing. To be supplied with folded size: 50 x 37.5 mm. Brand name appearing Top.</b>		
<b>Substrate</b>	Meplitho with 40-60 GSM Paper		
<b>Special Instructions</b>	<b>Printing clarity to be clear and sharp. Please use fine screens.</b>		
<b>Autocartanator Requirements</b>	NA		

**Caution to the printer:** Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform SCM / PD for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.**

RD/PD/008/F-01/R0

# URGENIX®

## Imipénème et Cilastatine pour Injection USP 500 mg

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que URGENIX, poudre pour solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser URGENIX, poudre pour solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser URGENIX, poudre pour solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver URGENIX, poudre pour solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE URGENIX, poudre pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**  
**Classe pharmacothérapeutique :** Antibactériens à usage systémique, carbapénèmes - code ATC : J01DH51.

URGENIX appartient à un groupe d'antibiotiques appelés carbapénèmes.

Il agit en tuant un large éventail de bactéries (germes) qui provoquent des infections dans diverses parties du corps chez les adultes et les enfants âgés d'un an et plus.

### Traitement

Votre médecin a prescrit URGENIX parce que vous présentez une (ou plusieurs) des types d'infections suivants :

- infections compliquées dans l'abdomen,
- infections des poumons (pneumonies),
- infections que vous pouvez attraper pendant ou après l'accouchement,
- infections compliquées des voies urinaires,
- infections compliquées de la peau et des tissus mous.

URGENIX peut être utilisé pour le traitement des patients présentant un faible taux de globules blancs dans le sang avec une fièvre pouvant être liée à une infection bactérienne.

URGENIX peut être utilisé pour traiter une infection bactérienne du sang pouvant être associée à un type d'infections mentionné ci-dessus.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER URGENIX, poudre pour solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais URGENIX, poudre pour solution pour perfusion :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'imipénème, à la cilastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres antibiotiques tels que les pénicillines, les céphalosporines ou les carbapénèmes.

### Avertissements et précautions

Informez votre médecin de tout problème médical que vous avez ou avez eu, en particulier :

- allergies à tout médicament, y compris à des antibiotiques (réactions allergiques de survenue brutale menaçant le pronostic vital et nécessitant un traitement médical immédiat),
- colite ou toute autre maladie gastro-intestinale,
- problèmes rénaux ou urinaires, y compris diminution de la fonction rénale (augmentation des taux de URGENIX dans le sang chez les patients ayant une fonction rénale diminuée. Des effets indésirables affectant le système nerveux central peuvent survenir si la dose n'est pas adaptée à la fonction rénale).
- Tout trouble du système nerveux central tel que tremblements localisés ou crises d'épilepsie (convulsions),
- problèmes de foie.

Vous pouvez avoir un test positif (test de Coombs) qui indique la présence d'anticorps capables de détruire vos globules rouges. Votre médecin en discutera avec vous.

### Enfants

URGENIX est déconseillé chez les enfants âgés de moins d'un an ou chez les enfants présentant des problèmes de rein.

Autres médicaments et URGENIX, poudre pour solution pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous prenez du ganciclovir, qui est utilisé pour traiter certaines infections virales.

De même, informez votre médecin si vous prenez de l'acide valproïque ou du valproate de sodium (utilisés pour traiter l'épilepsie, les troubles bipolaires, la migraine ou la schizophrénie) ou tout fluidifiant du sang comme la warfarine.

Votre médecin déterminera si vous devez utiliser URGENIX en association avec ces médicaments.

### URGENIX, poudre pour solution pour perfusion avec des aliments et boissons

Sans objet.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, il est important d'informer votre médecin avant de recevoir ce médicament.

Ce médicament n'a pas été étudié chez la femme enceinte. URGENIX ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le médecin considère que le bénéfice potentiel pour la mère justifie le risque potentiel pour le développement du bébé.

Si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter, il est important d'informer votre médecin avant de recevoir URGENIX. De faibles quantités de ce médicament peuvent passer dans le lait maternel et avoir des effets nocifs pour l'enfant. Par conséquent, votre médecin déterminera si vous devez utiliser URGENIX pendant que vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains effets indésirables associés à ce médicament (tels que voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas, étourdissements, somnolence et sensations vertigineuses) peuvent altérer l'aptitude de certains patients à conduire ou à utiliser des machines (voir rubrique 4).

### URGENIX, poudre pour solution pour perfusion contient du sodium

Ce médicament contient 37,6 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose de 500 mg. Cela équivaut à 1,9% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

### 3. COMMENT UTILISER URGENIX, poudre pour solution pour perfusion ?

URGENIX sera préparé et vous sera administré par un médecin ou un autre professionnel de santé. Votre médecin déterminera la dose d'URGENIX dont vous avez besoin.

### Utilisation chez les adultes et les adolescents

La dose recommandée chez les adultes et les adolescents est de 500 mg/500 mg toutes les 6 heures ou 1 000 mg/1 000 mg toutes les 6 ou 8 heures. Votre médecin pourra diminuer cette dose si vous souffrez de problèmes rénaux.

### Utilisation chez les enfants

La dose recommandée chez les enfants âgés d'un an ou plus est de 15/15 ou 25/25 mg/kg/dose toutes les 6 heures. URGENIX est déconseillé chez les enfants âgés de moins d'un an et chez les enfants ayant des problèmes de rein.

### Mode d'administration

URGENIX est administré par voie intraveineuse (dans une veine) en 20 à 30 minutes pour une dose ≤ 500 mg/500 mg ou en 40 à 60 minutes pour une dose > 500 mg/500 mg. La vitesse de perfusion peut être ralentie si vous avez des nausées.

**Si vous avez utilisé plus d'URGENIX, poudre pour solution pour perfusion que vous n'auriez dû**  
Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure crises d'épilepsie (convulsions), confusion, tremblements, nausées, vomissements, diminution de la pression artérielle et ralentissement des battements cardiaques. Si vous pensez que l'on vous a administré une dose trop élevée d'URGENIX, parlez-en immédiatement à votre

médecin ou à un autre professionnel de santé.

Si vous oubliez d'utiliser d'URGENIX, poudre pour solution pour perfusion

Si vous pensez qu'une dose a été omise, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à un autre professionnel de santé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles mentionnés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

- très fréquent : affecte plus de 1 patient sur 10,
- fréquent : affecte de 1 à 10 patients sur 100,
- peu fréquent : affecte de 1 à 10 patients sur 1 000,
- rare : affecte de 1 à 10 patients sur 10 000,
- très rare : affecte moins de 1 patient sur 10 000,
- fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Les effets indésirables suivants surviennent rarement, cependant en cas de survenue pendant l'administration ou après l'administration d'URGENIX, le médicament doit être arrêté et votre médecin contacté immédiatement.

- réactions allergiques incluant éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (avec des difficultés pour respirer ou avaler) et/ou tension artérielle basse,
- décollement de la peau (nécrolyse épidermique toxique),
- réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe),
- éruption cutanée sévère avec chute de la peau et des cheveux (dermatite exfoliative).

### Autres effets indésirables possibles :

#### Fréquent

- nausées, vomissements, diarrhée. Les nausées et vomissements semblent plus fréquents chez les patients avec un faible nombre de globules blancs,
- gonflement et rougeur le long d'une veine qui est extrêmement sensible au toucher,
- éruption cutanée,
- anomalie de la fonction hépatique détectée par des examens de sang,
- augmentation du nombre de certains globules blancs.

#### Peu fréquent

- rougeur localisée de la peau,
- douleur localisée et formation d'un nodule ferme au site d'injection,
- démangeaisons de la peau,
- urticaire,
- fièvre,
- troubles sanguins affectant certains composants cellulaires du sang et détectés généralement par les analyses de sang (les symptômes peuvent être : fatigue, pâleur de la peau et bleu persistant après une blessure),
- anomalies de la fonction rénale, hépatique ou sanguine détectées par les analyses de sang,
- tremblements et contractions musculaires incontrôlables,
- crises d'épilepsie (convulsions),
- troubles psychiques (tels que sautes d'humeur et altération du jugement),
- sensation de voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations),
- confusion,
- étourdissements, somnolence,
- tension artérielle basse.

#### Rare

- infection fongique (candidose),
- coloration des dents et/ou de la langue,
- inflammation du côlon avec diarrhée sévère,
- troubles du goût,
- incapacité du foie à effectuer ses fonctions normales,
- inflammation du foie,
- incapacité des reins à effectuer leurs fonctions normales,
- modification du volume des urines, modifications de la couleur des urines,
- atteinte du cerveau, sensation de picotements, tremblements localisés,
- perte d'audition.

#### Très rare

- dysfonctionnement majeur du foie dû à une inflammation (hépatite fulminante),
- inflammation de l'estomac ou de l'intestin (gastro-entérite),
- inflammation de l'intestin avec diarrhée sanglante (colite hémorragique),
- langue rouge et gonflée, grossissement des papilles sur la langue donnant à celle-ci un aspect « chevelu », brûlures d'estomac, mal de gorge, augmentation de la production de salive,
- douleurs gastriques,
- sensations de vertiges, maux de tête,
- bourdonnements d'oreille (acouphènes),
- douleur dans plusieurs articulations, faiblesse,
- rythme cardiaque irrégulier, avec des battements de cœur forts ou rapides,
- gêne dans la poitrine, difficultés pour respirer, respiration anormalement rapide et superficielle, douleurs cervicales,
- bouffées de chaleur, coloration bleuâtre du visage et des lèvres, modifications de la texture de la peau, transpiration excessive,
- démangeaisons de la vulve chez les femmes,
- modifications des quantités de cellules du sang,
- aggravation d'une maladie rare associée à une faiblesse musculaire (aggravation d'une myasthénie grave).

#### Fréquence indéterminée

- mouvements anormaux,
- agitation.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires en vous rendant sur le site [www.strides.com/contact\\_DS.aspx](http://www.strides.com/contact_DS.aspx) ou en nous envoyant un courriel à [drugsafety@strides.com](mailto:drugsafety@strides.com). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER URGENIX, poudre pour solution pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservation: Conserver sous 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient URGENIX, poudre pour solution pour perfusion

Chaque flacon contient :

Imipénème stérile USP équivalent à l'imipénème anhydre 500 mg

Cilastatine stérile USP de sodium équivalent à de cilastatine 500 mg

Pour un flacon.

**Liste des excipients:** bicarbonate de sodium.

### Qu'est-ce que URGENIX, poudre pour solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur?

Poudre blanche à jaune pâle. Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution pour perfusion en flacon de verre.

® Registered Trademark



A Product of :

**Strides Pharma Science Limited**

Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore – 560076, Karnataka, India.



9S201

Back 200 x 300 mm

## CMO - ARTWORK DETAIL LABEL

		MFG. LOCATION	BROOKS STERISCIENCE	
PRODUCT	URGENIX			
BUYER/COUNTRY	French Africa	COMPONENT	Pack Insert	
DIMENSION	W 240 x H 300 mm		PACK	-----
NEW ITEM CODE	1048126	OLD ITEM CODE	NA	
COLOUR SHADES	<b>Black</b>		No. of Colours	1

Change Control No.	NA	Artwork Version	<b>1.0</b>
Design/Style	<b>Front &amp; Back Printing. To be supplied with folded size: 50 x 37.5 mm. Brand name appearing Top.</b>		
Substrate	Meplitho with 40-60 GSM Paper		
Special Instructions	<b>Printing clarity to be clear and sharp. Please use fine screens.</b>		
Autocartanator Requirements	NA		

**Caution to the printer:** Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform SCM / PD for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.**

RD/PD/008/F-01/R0