

Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
anidulafungină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
anidulafungină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține anidulafungină 100 mg. Soluția reconstituită conține anidulafungină 3,33 mg/ml și soluția diluată conține anidulafungină 0,77 mg/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fructoză, manitol, polisorbat 80, acid lactic, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.

1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Înainte de utilizare, conținutul flaconului trebuie reconstituit cu apă pentru preparate injectabile și apoi diluat.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Doar pentru administrare intravenoasă.

Viteza de perfuzare nu trebuie să depășească 1,1 mg/ml.

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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677, Warszawa
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15509/2024/01 – cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 30 ml.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat 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

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

**Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
anidulafungină**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

ETICHETA DE FLACON

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

Anidulafungină Accord 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
anidulafungină
Administrare intravenoasă

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

anidulafungină 100 mg

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.