

Citarabina Kabi 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Citarabină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE

100 mg/1 ml, 500 mg/5 ml, 1 g/10 ml și 2 g/20 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Citarabina Kabi 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Citarabină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține citarabină 100 mg.

Fiecare flacon a 1 ml conține citarabină 100 mg.

Fiecare flacon a 5 ml conține citarabină 500 mg.

Fiecare flacon a 10 ml conține citarabină 1 g.

Fiecare flacon a 20 ml conține citarabină 2 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon a: 1 ml, 5 ml, 10 ml și 20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intravenoasă sau subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru o singură administrare.

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)

Medicament citotoxic.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi cuprinse între 15°C și 25°C. A nu se păstra la frigider sau congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru medicamente citotoxice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbay, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10585/2018/01 - cutie cu un flacon din sticlă a 1 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
10585/2018/02 - cutie cu un flacon din sticlă a 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
10585/2018/03 - cutie cu un flacon din sticlă a 10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
10585/2018/04 - cutie cu un flacon din sticlă a 20 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

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:

Citarabina Kabi 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Citarabină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
ETICHETĂ DE FLACON
100 mg/1 ml, 500 mg/5 ml și 1 g/10 ml**

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

Citarabina Kabi 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Citarabină

Numai pentru administrare i.v. sau s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP :

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

100 mg/1 ml (100 mg/ml)
500 mg/5 ml (100 mg/ml)
1 g/10 ml (100 mg/ml)

6. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru o singură administrare.
Medicament citotoxic

Citarabina Kabi 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Citarabină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETĂ DE FLACON**

2 g/20 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Citarabina Kabi 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Citarabină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține citarabină 100 mg.

Fiecare flacon a 20 ml conține citarabină 2 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon a 20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intravenoasă sau subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru o singură administrare.

**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)

Medicament citotoxic.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi cuprinse între 15°C și 25°C. A nu se păstra la frigider sau congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale pentru medicamente citotoxice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbay, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10585/2018/04 - flacon din sticlă a 20 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

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.