

Cyrdanax 20 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Dexrazoxan**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cyrdanax 20 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă

Dexrazoxan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml de soluție reconstituită conține dexrazoxan 20 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare flacon conține dexrazoxan 250 mg (sub formă de clorhidrat) care va fi reconstituit cu 12,5 ml apă pentru preparate injectabile.

Fiecare flacon conține dexrazoxan 500 mg (sub formă de clorhidrat) care va fi reconstituit cu 25 ml apă pentru preparate injectabile.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

1 flacon a 250 mg

4 flacoane a câte 250 mg

1 flacon a 500 mg

4 flacoane a câte 500 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de 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

EXP:

După reconstituirea soluției, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în vederea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 4 ore la 2°C - 8°C (la frigider), medicamentul fiind protejat de lumină.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: a se păstra la temperaturi sub 30°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Orice medicament neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pharmaselect International Beteiligungs
GmbH Ernst-Melchior Gasse 20 Vienna
1020 Austria.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11136/2018/01 – ambalaj cu 1 flacon a 250 mg
11136/2018/02 – ambalaj cu 4 flacoane a 250 mg
11136/2018/03 – ambalaj cu 1 flacon a 500 mg
11136/2018/04 – ambalaj cu 4 flacoane a 500 mg

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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr} >

Cyrdanax 20 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Dexrazoxan**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cyrdanax 20 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă

Dexrazoxan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml de soluție reconstituită conține dexrazoxan 20 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare flacon conține dexrazoxan 250 mg (sub formă de clorhidrat) care va fi reconstituit cu 12,5 ml apă pentru preparate injectabile.

Fiecare flacon conține dexrazoxan 500 mg (sub formă de clorhidrat) care va fi reconstituit cu 25 ml apă pentru preparate injectabile.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție perfuzabilă
250 mg
500 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de 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

EXP:

După reconstituirea soluției, medicamentul trebuie utilizat imediat. Vezi prospectul pentru condiții referitoare la păstrare după diluție.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: a se păstra la temperaturi sub 30°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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**

Pharmaselect International Beteiligungs
GmbH Ernst-Melchior Gasse 20 Vienna
1020 Austria.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11136/2018/01 – 1 flacon a 250 mg
11136/2018/02 – 4 flacoane a 250 mg
11136/2018/03 – 1 flacon a 500 mg
11136/2018/04 – 4 flacoane a 500 mg

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**