

Fluconazol Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
fluconazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie și etichetă de flacon (KabiPac)/pungă (freeflex)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIFluconazol Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
fluconazol**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare ml conține fluconazol 2 mg.
50 ml/100 ml/200 ml soluție perfuzabilă conțin fluconazol 100 mg/200 mg/400 mg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile și acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL1 flacon/pungă x 50 ml soluție
10 flacoane/pungi x 50 ml soluție
20 flacoane/pungi x 50 ml soluție
25 flacoane/pungi x 50 ml soluție
30 flacoane/pungi x 50 ml soluție
40 flacoane/pungi x 50 ml soluție
50 flacoane/pungi x 50 ml soluție
60 flacoane/pungi x 50 ml soluție
1 flacon/pungă x 100 ml soluție
10 flacoane/pungi x 100 ml soluție
20 flacoane/pungi x 100 ml soluție
25 flacoane/pungi x 100 ml soluție
30 flacoane/pungi x 100 ml soluție
40 flacoane/pungi x 100 ml soluție
50 flacoane/pungi x 100 ml soluție
60 flacoane/pungi x 100 ml soluție
1 flacon/pungă x 200 ml soluție
10 flacoane/pungi x 200 ml soluție
20 flacoane/pungi x 200 ml soluție
25 flacoane/pungi x 200 ml soluție
30 flacoane/pungi x 200 ml soluție
40 flacoane/pungi x 200 ml soluție

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
Numai pentru o singură administrare.
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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[Flacoane din PEJD (KabiPac)] A nu se congela.
[Pungi din poliolefină (freeflex)] A nu se congela. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11339/2019/01: Cutie cu un flacon din PEJD (KabiPac) a 50 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/02: Cutie cu 10 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 50 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/03: Cutie cu 20 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 50 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/04: Cutie cu 25 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 50 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/05: Cutie cu 30 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 50 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/06: Cutie cu 40 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 50 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/07: Cutie cu 50 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 50 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/08: Cutie cu 60 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 50 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/09: Cutie cu un flacon din PEJD (KabiPac) a 100 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/10: Cutie cu 10 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 100 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/11: Cutie cu 20 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 100 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/12: Cutie cu 25 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 100 ml soluție perfuzabilă

11339/2019/13: Cutie cu 30 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 100 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/14: Cutie cu 40 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 100 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/15: Cutie cu 50 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 100 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/16: Cutie cu 60 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 100 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/17: Cutie cu un flacon din PEJD (KabiPac) a 200 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/18: Cutie cu 10 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 200 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/19: Cutie cu 20 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 200 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/20: Cutie cu 25 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 200 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/21: Cutie cu 30 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 200 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/22: Cutie cu 40 flacoane din PEJD (KabiPac) a câte 200 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/23: Cutie cu o pungă din poliolefină (**freeflex**) a 50 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/24: Cutie cu 10 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 50 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/25: Cutie cu 20 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 50 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/26: Cutie cu 25 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 50 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/27: Cutie cu 30 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 50 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/28: Cutie cu 40 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 50 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/29: Cutie cu 50 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 50 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/30: Cutie cu 60 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 50 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/31: Cutie cu o pungă din poliolefină (**freeflex**) a 100 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/32: Cutie cu 10 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 100 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/33: Cutie cu 20 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 100 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/34: Cutie cu 25 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 100 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/35: Cutie cu 30 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 100 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/36: Cutie cu 40 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 100 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/37: Cutie cu 50 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 100 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/38: Cutie cu 60 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 100 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/39: Cutie cu o pungă din poliolefină (**freeflex**) a 200 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/40: Cutie cu 10 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 200 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/41: Cutie cu 20 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 200 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/42: Cutie cu 25 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 200 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/43: Cutie cu 30 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 200 ml soluție perfuzabilă
11339/2019/44: Cutie cu 40 pungi din poliolefină (**freeflex**) a câte 200 ml soluție 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 informațiilor în Braille.>

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

<Nu este cazul.>