

Etopozida Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Etopozidă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (100 mg/5 ml, 200 mg/10 ml, 500 mg/25 ml și 1000 mg/50 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Etopozida Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Etopozidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare 1 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține etopozidă 20 mg.

Fiecare flacon a 5 ml conține etopozidă 100 mg.

Fiecare flacon a 10 ml conține etopozidă 200 mg.

Fiecare flacon a 25 ml conține etopozidă 500 mg.

Fiecare flacon a 50 ml conține etopozidă 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILORConține: macrogol 300, polisorbitat 80 (E433), alcool benzilic (E1519), etanol, acid citric anhidru (E330).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon a 100 mg/5 ml

1 flacon a 200 mg/10 ml

1 flacon a 500 mg/25 ml

1 flacon a 1000 mg/50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Pentru administrare în perfuzie intravenoasă lentă, după diluare.**

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)

Conține alcool benzilic și nu trebuie administrat nou-născuților prematur sau nou-născuților la termen.

Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii cu vârsta de până la 3 ani.

Trebuie diluat înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A nu se congela. 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

Medicament citotoxic. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

12301/2019/01 - cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
12301/2019/02 - cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
12301/2019/03 - cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 25 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
12301/2019/04 - cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 50 ml concentrat pentru 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 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:

Etopozida Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Etopozidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE FLACON (100 mg/5 ml, 200 mg/10 ml, 500 mg/25 ml and 1000 mg/50 ml)

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

Etopozida Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Etopozidă

Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare în perfuzie intravenoasă lentă, după diluare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP :

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

100 mg/5 ml
200 mg/10 ml
500 mg/25 ml
1000 mg/50 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Medicament citotoxic