

Sindovin 1 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă intravenoasă
Vincristină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sindovin 1 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă intravenoasă
Vincristină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține vincristină 1 mg (sub formă de sulfat de vincristină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Lactoză (sub formă de lactoză monohidrat).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Un flacon a 1 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
Înainte de administrare, se reconstituie cu 10 ml apă pentru preparate injectabile.
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)

CITOTOXIC

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C- 8°C), în ambalajul original.

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**

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutie cu un flacon din sticla incoloră, tip I, cu capacitatea de 10 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutlic, de culoare gri, prevăzut cu capsă din AL și disc din PP, flaconul conține pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă – 12494/2019/01

Cutie cu un flacon din sticla incoloră tip I (acoperit cu o folie de protecție din material plastic), cu capacitatea de 10 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutlic, de culoare gri, prevăzut cu capsă din AL și disc din PP, flaconul conține pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă– 12494/2019/02

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 neinclusiunea 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}

Sindovin 1 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă intravenoasă
Vincristină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

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

Sindovin 1 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă intravenoasă
Vincristină
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Înainte de administrare, se reconstituie cu 10 ml apă pentru preparate injectabile.

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 g

6. ALTE INFORMAȚII

TEVA B.V.

Citotoxic