

Benmak 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Clorhidrat de bendamustină

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Benmak 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Clorhidrat de bendamustină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține clorhidrat de bendamustină 25 mg
Fiecare flacon conține clorhidrat de bendamustină 100 mg
După reconstituire, 1 ml de concentrat conține clorhidrat de bendamustină 2,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: manitol

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
25 mg
1 flacon
5 flacoane
10 flacoane
20 flacoane

100 mg
1 flacon
5 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se reconstitui și dilua soluția înainte de administrare
Numai pentru administrare intravenoasă

Numai pentru unică folosință.
Soluția este administrată sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata de 30-60 minute.

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: precauție la manipulare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
Termenul de valabilitate după reconstituire și diluare: 3,5 ore la temperatura de 25°C/60% RH și 2 zile la temperatura de 2-8°C

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.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Makpharm d.o.o.,
Trnjanska cesta 37/1, 10000 Zagreb, Croația

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12827/2019/01- ambalaj cu un flacon a 25 mg
12827/2019/02- ambalaj cu 5 flacoane a câte 25 mg
12827/2019/03- ambalaj cu 10 flacoane a câte 25 mg
12827/2019/04- ambalaj cu 20 flacoane a câte 25 mg
12827/2019/05- ambalaj cu un flacon a 100 mg
12827/2019/06- ambalaj cu 5 flacoane a câte 100 mg

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu se aplică> Pentru ambalajul primar (etichetă flacon)

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic> Pentru ambalajul secundar (cutie)

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu se aplică> Pentru ambalajul primar (etichetă flacon)

Pentru ambalajul secundar (cutie)

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}