

Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
voriconazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

1 x 25 ml, 20 x 25 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

voriconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține voriconazol 200 mg.
După reconstituire, fiecare ml conține voriconazol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidroxipropilbetadex (SM 0,58-0,68), L-arginină, acid clorhidric (6N) (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (1N) (pentru ajustarea pH-ului). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă
1 flacon
[20 flacoane]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se reconstitui și dilua înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
A nu se injecta în bolus.

Flacon de unică folosință.
A se perfuza cu o viteză maximă de 3 mg/kg și oră.

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:

Perioada de valabilitate după reconstituire: 24 de ore dacă se păstrează la 2°C-8°C.

Perioada de valabilitate după diluare: 7 zile dacă se păstrează la 2°C-8°C.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

13269/2020/01 - ambalaj cu un flacon din sticlă cu capacitatea de 25 ml, a 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

13269/2020/02 - ambalaj cu 20 flacoane din sticlă cu capacitatea de 25 ml, a câte 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

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:

Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
voriconazol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă 25 ml

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

Voriconazol Fresenius Kabi 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

voriconazol

Administrare intravenoasă.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se reconstitui și dilua înainte de utilizare – vezi prospectul.

A se perfuza cu o viteză maximă de 3 mg/kg și oră.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

200 mg

6. ALTE INFORMAȚII