

**Voriconazol Rompharm 200 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
voriconazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Voriconazol Rompharm 200 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă  
voriconazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare flacon conține voriconazol 200 mg.  
După reconstituire (volum total de 20 ml) fiecare ml conține voriconazol 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipient: sulfobutilbetadex sodic. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.  
1 flacon

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
A se reconstitui și dilua înainte de utilizare.  
Numai pentru administrare intravenoasă.  
Nu se injectează 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:

Valabilitatea după reconstituire/reconstituire și diluare: vezi prospectul pentru informații suplimentare.  
Soluția reconstituită și diluată trebuie folosită imediat.

**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**

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov  
România  
{Logo S.C. Rompharm Company S.R.L.}

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14059/2021/01

**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:  
NN:

**Voriconazol Rompharm 200 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
voriconazol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Voriconazol Rompharm 200 mg pulbere pentru concentrat 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 (10 mg/ml)

**6. ALTE INFORMAȚII**

{Logo S.C. Rompharm Company S.R.L.}