

Caspofungină Viatris 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Caspofungină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Caspofungină Viatris 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Caspofungină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține: caspofungină 50 mg (sub formă de acetat)
După reconstituire fiecare ml conține caspofungină 5,2 mg (sub formă de acetat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Sucroză, manitol, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și dioxid de carbon (pentru ajustarea pH-ului).
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

Administrare intravenoasă.
Trebuie diluat în continuare după reconstituire.
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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

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**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14671/2022/01 – ambalaj cu un flacon a 50 mg

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 – 2D BARCODE

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

Caspofungină Viatris 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Caspofungină

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

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

Caspofungină Viatris 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Caspofungină
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
Trebuie diluat în continuare după reconstituire.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irlanda