

**Caspofungină Viatris 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Caspofungină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Caspofungină Viatris 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Caspofungină

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

Fiecare flacon conține: caspofungină 70 mg (sub formă de acetat)  
După reconstituire fiecare ml conține caspofungină 7,2 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**

14672/2022/01 – ambalaj cu un flacon a 70 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 70 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 70 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**

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