

Anidulafungină Teva 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
anidulafungină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Anidulafungină Teva 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
anidulafungină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține anidulafungină 100 mg.

Soluția reconstituită conține anidulafungină 3,33 mg/ml și soluția diluată conține anidulafungină 0,77 mg/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Sucroză (zahăr), polisorbit 80, acid tartric, NaOH și/sau HCl

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 flacon
Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se reconstitui conținutul cu apă pentru preparate injectabile și a se dilua soluția înainte de utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare strict intravenoasă
Viteza de administrare a perfuziei nu trebuie să depășească 1,1 mg/min

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București
România
Tel: 021 230 65 24

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14686/2022/01– ambalaj cu un flacon

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE 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:

Anidulafungină Teva 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
anidulafungină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Anidulafungină Teva 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

anidulafungină
I.V.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține anidulafungină 100 mg.

Soluția reconstituită conține anidulafungină 3,33 mg/ml și soluția diluată conține anidulafungină 0,77 mg/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

sucroză, polisorbit 80, acid tartric, NaOH și/sau HCl

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 mg
Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se reconstitui conținutul cu apă pentru preparate injectabile și a se dilua soluția înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

i.v.

Rata perfuziei nu trebuie să depășească 1,1 mg/min

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București
România
Tel: 021 230 65 24

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14686/2022/01– flacon din sticlă incoloră

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**