

Micafungin Pharmazac 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
micafungin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Micafungin Pharmazac 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
micafungin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține: micafungin 50 mg (sub formă de sare sodică).
După reconstituire fiecare ml conține micafungin 10 mg (sub formă de sare sodică).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: lactoză monohidrat, acid citric anhidru (E330) și hidroxid de sodiu (sub formă de soluție 0,1%)

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.
Administrare intravenoasă.

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

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

Pharmazac S.A.
31 Naousis Str., 104 47 Atena,
Grecia
Tel.: 210 3418889-97
{Sigla}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14695/2022/01

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. INFORMATION IN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea 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:

**Micafungin Pharmazac 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
micafungin**

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

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Micafungin Pharmazac 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
micafungin
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

50 mg

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla Pharmazac}

**Micafungin Pharmazac 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
micafungin****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIMicafungin Pharmazac 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
micafungin**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare flacon conține: micafungin 100 mg (sub formă de sare sodică).
După reconstituire fiecare ml conține micafungin 20 mg (sub formă de sare sodică).**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: lactoză monohidrat, acid citric anhidru (E330) și hidroxid de sodiu (sub formă de soluție 0,1%)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULPulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
1 flacon**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.**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

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

Pharmazac S.A.
31 Naousis Str., 104 47 Atena,
Grecia
Tel.: 210 3418889-97
{Sigla}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14696/2022/01

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. INFORMATION IN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea 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:

**Micafungin Pharmazac 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
micafungin**

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

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Micafungin Pharmazac 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
micafungin
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 mg

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla Pharmazac}