

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

Caspofungină STADA M&D 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Caspofungină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

După reconstituire fiecare flacon conține caspofungină (sub formă de acetat) echivalent cu caspofungină 7,2 mg/ml.

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).
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMNISTRARE

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

Citiți prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului în uz.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Citiți 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**

STADA M&D SRL
Str. Sfântul Elefterie nr. 18, Parte A, Et. 1,
Sector 5, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14732/2022/01 – ambalaj cu 1 flacon a 10 ml

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 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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Caspofungină STADA M&D 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 STADA M&D 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