

Bleomicină Accord 15000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Bleomicină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bleomicină Accord 15000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Bleomicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține bleomicină 15000 unități internaționale (U.I.) (sub formă de sulfat de bleomicină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidroxid de sodiu 0,1 N (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric 0,1 N (pentru ajustarea pH-ului).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

15000 UI/flacon

1 flacon

10 flacoane

100 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru o singură utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară, intravenoasă, intra-arterială, subcutanată, intratumorală, intrapleurală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Medicament citostatic.

<Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații suplimentare)>.



A se elimina orice cantitate neutilizată.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După reconstituire/diluare: medicamentul trebuie utilizat imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C–8°C).

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14884/2023/01 - cutie cu 1 flacon
14884/2023/02 - cutie cu 10 flacoane
14884/2023/03 - cutie cu 100 flacoane

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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Informații privind etichetarea

Bleomicină Accord 15000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Bleomicină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE

Flacon

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

Bleomicină Accord 15000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Bleomicină

Administrare intramusculară, intravenoasă, intra-arterială, subcutanată, intratumorală și intrapleurală.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

15000 UI/flacon

6. ALTE INFORMAȚII