

Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
fluconazol

INFORMAȚII CE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
Fluconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml suspensie reconstituită conține fluconazol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea sucroză, benzoat de sodiu (E211) și sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie orală.
1 flacon – (60 ml) cu 24,4 g pulbere pentru prepararea a 35 ml suspensie.
1 flacon – (175 ml) cu 67,1 g pulbere pentru prepararea a 100 ml suspensie.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală după reconstituire.

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)

Utilizați seringă gradată de 5 ml furnizată pentru administrare orală.

Doza pentru administrare: _____ ml

Frecvența: _____ (se va completa de către profesionistul din domeniul sănătății)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Pulbere pentru suspensie orală: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra flaconul bine închis.

Suspensia reconstituită: A se păstra la temperaturi sub 30°C, a nu se congela.

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4067/2011/01 - [flacon cu 35 ml suspensie reconstituită prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și seringă gradată pentru administrare orală]

4067/2011/02 - [flacon cu 35 ml suspensie reconstituită prevăzut cu seringă gradată pentru administrare orală]

4067/2011/03 - [flacon cu 100 ml suspensie reconstituită prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și o seringă gradată pentru administrare orală și cu o măsură dozatoare gradată]

4067/2011/04 - [flacon cu 100 ml suspensie reconstituită prevăzut cu o seringă gradată pentru administrare orală și cu o măsură dozatoare gradată]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pulbere pentru suspensie orală 10 mg/ml într-un flacon de 60 ml: 35 ml suspensie după reconstituire:

1. Se lovește flaconul pentru a afâna pulberea.
2. Se reconstituie prin adăugarea de 24 ml de apă. Prima dată, se adaugă o cantitate mică de apă plată și se agită energic. Apoi, se adaugă apă până la semnul (➔) marcat pe flacon (care corespunde adăugării în total a 24 ml de apă necesari).
3. Se agită energic timp de 1 până la 2 minute, pentru a obține o suspensie omogenă.
4. După reconstituire se va obține un volum utilizabil de 35 ml.
5. Se scrie data de expirare a suspensiei reconstituite pe eticheta flaconului (perioada de valabilitate a suspensiei reconstituite este de 28 de zile). Nicio cantitate de suspensie nu trebuie utilizată după această dată și trebuie returnată farmacistului.

Pulbere pentru suspensie orală 10 mg/ml într-un flacon de 175 ml: 100 ml suspensie după reconstituire:

1. Se lovește ușor flaconul pentru a afâna pulberea.
2. Se reconstituie prin adăugarea de 66 ml de apă. Prima dată, se adaugă o cantitate mică de apă plată și se agită energic. Apoi, se adaugă apă până la semnul (➔) marcat pe flacon (care corespunde adăugării în total a 66 ml de apă necesari).
3. Se agită energic timp de 1 până la 2 minute, pentru a obține o suspensie omogenă.
4. După reconstituire se va obține un volum utilizabil de 100 ml.
5. Se scrie data de expirare a suspensiei reconstituite pe eticheta flaconului (perioada de valabilitate a suspensiei reconstituite este de 28 de zile). Orice cantitate neutilizată de suspensie nu trebuie utilizată după această dată și trebuie returnată farmacistului.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Diflucan 10 mg/ml

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:

Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
fluconazol

INFORMAȚII CE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diflucan 10 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
Fluconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml suspensie reconstituită conține fluconazol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea sucroză, benzoat de sodiu (E211) și sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie orală.
1 flacon – (60 ml) cu 24,4 g pulbere pentru prepararea a 35 ml suspensie.
1 flacon – (175 ml) cu 67,1 g pulbere pentru prepararea a 100 ml suspensie.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală după reconstituire.

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)

Utilizați seringă gradată de 5 ml furnizată pentru administrare orală.

Doza pentru administrare: _____ ml

Frecvența: _____ (se va completa de către profesionistul din domeniul sănătății)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Pulbere pentru suspensie orală: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra flaconul bine închis.

Suspensia reconstituită: A se păstra la temperaturi sub 30°C, a nu se congela.

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4067/2011/01 - [flacon cu 35 ml suspensie reconstituită prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și cu o seringă gradată pentru administrare orală]

4067/2011/02 - [flacon cu 35 ml suspensie reconstituită prevăzut cu o seringă gradată pentru administrare orală]

4067/2011/03 - [flacon cu 100 ml suspensie reconstituită prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și cu o seringă gradată pentru administrare orală și cu o măsură dozatoare gradată]

4067/2011/04 - [flacon cu 100 ml suspensie reconstituită prevăzut cu o seringă gradată pentru administrare orală și cu o măsură dozatoare gradată]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pulbere pentru suspensie orală 10 mg/ml într-un flacon de 60 ml: 35 ml suspensie după reconstituire:

1. Se lovește flaconul pentru a afâna pulberea.
2. Se reconstituie prin adăugarea de 24 ml de apă. Prima dată, se adaugă o cantitate mică de apă plată și se agită energic. Apoi, se adaugă apă până la semnul (➔) marcat pe flacon (care corespunde adăugării în total a 24 ml de apă necesari).
3. Se agită energic timp de 1 până la 2 minute, pentru a obține o suspensie omogenă.
4. După reconstituire se va obține un volum utilizabil de 35 ml.
5. Se scrie data de expirare a suspensiei reconstituite pe eticheta flaconului (perioada de valabilitate a suspensiei reconstituite este de 28 de zile). Nicio cantitate de suspensie nu trebuie utilizată după această dată și trebuie returnată farmacistului.

Pulbere pentru suspensie orală 10 mg/ml într-un flacon de 175 ml: 100 ml suspensie după reconstituire:

1. Se lovește ușor flaconul pentru a afâna pulberea.
2. Se reconstituie prin adăugarea de 66 ml de apă. Prima dată, se adaugă o cantitate mică de apă plată și se agită energic. Apoi, se adaugă apă până la semnul (➔) marcat pe flacon (care corespunde adăugării în total a 66 ml de apă necesari).
3. Se agită energic timp de 1 până la 2 minute, pentru a obține o suspensie omogenă.
4. După reconstituire se va obține un volum utilizabil de 100 ml.
5. Se scrie data de expirare a suspensiei reconstituite pe eticheta flaconului (perioada de valabilitate a suspensiei reconstituite este de 28 de zile). Orice cantitate neutilizată de suspensie nu trebuie utilizată după această dată și trebuie returnată farmacistului.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE