

**Diflucan 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Fluconazol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie (flacon din sticlă a 25 ml, 50 ml, 100 ml sau 200 ml, pungi din PVC a 100 ml și 200 ml)

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Diflucan 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
Fluconazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține fluconazol 2 mg.

- 1 flacon cu 25 ml soluție perfuzabilă conține fluconazol 50 mg.
- 1 flacon cu 50 ml soluție perfuzabilă conține fluconazol 100 mg.
- 1 flacon cu 100 ml soluție perfuzabilă conține fluconazol 200 mg.
- 1 flacon cu 200 ml soluție perfuzabilă conține fluconazol 400 mg.
- 1 pungă din PVC cu 100 ml soluție perfuzabilă conține fluconazol 200 mg.
- 1 pungă din PVC cu 200 ml soluție perfuzabilă conține fluconazol 400 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu și sodiu.  
Cu conținut ridicat de sodiu – vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

- 1 flacon – 25 ml soluție perfuzabilă
- 1 flacon – 50 ml soluție perfuzabilă
- 1 flacon – 100 ml soluție perfuzabilă
- 1 flacon – 200 ml soluție perfuzabilă
- 1 pungă din PVC – 100 ml soluție perfuzabilă
- 5 pungi din PVC – 100 ml soluție perfuzabilă
- 10 pungi din PVC – 100 ml soluție perfuzabilă
- 20 pungi din PVC – 100 ml soluție perfuzabilă
- 1 pungă din PVC – 200 ml soluție perfuzabilă
- 5 pungi din PVC – 200 ml soluție perfuzabilă
- 10 pungi din PVC – 200 ml soluție perfuzabilă
- 20 pungi din PVC – 200 ml soluție perfuzabilă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Numai pentru o singură utilizare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.  
Viteza de administrare a perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească 10 ml/minut.

**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  
Vezi prospectul pentru informații privind perioada de valabilitate după deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

[Flacoane din sticlă:] A nu se congela.  
[Pungi din PVC:] 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**

6166/2014/01 – ambalaj cu 1 flacon a 25 ml soluție perfuzabilă  
6166/2014/02 – ambalaj cu 1 flacon a 50 ml soluție perfuzabilă  
6166/2014/03 – ambalaj cu 1 flacon a 100 ml soluție perfuzabilă  
6166/2014/04 – ambalaj cu 1 flacon a 200 ml soluție perfuzabilă  
6166/2014/05 – ambalaj cu 1 pungă din PVC a 100 ml soluție perfuzabilă  
6166/2014/06 – ambalaj cu 5 pungi din PVC a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
6166/2014/07 – ambalaj cu 10 pungi din PVC a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
6166/2014/08 – ambalaj cu 20 pungi din PVC a câte 100 ml soluție perfuzabilă

6166/2014/09 – ambalaj cu 1 pungă din PVC a 200 ml soluție perfuzabilă  
6166/2014/10 – ambalaj cu 5 pungi din PVC a câte 200 ml soluție perfuzabilă  
6166/2014/11 – ambalaj cu 10 pungi din PVC a câte 200 ml soluție perfuzabilă  
6166/2014/12 – ambalaj cu 20 pungi din PVC a câte 200 ml soluție perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII 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:

**Diflucan 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Fluconazol

**INFORMAȚII CE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticlă a 25 ml, 50 ml, 100 ml sau 200 ml

Pungi din PVC a 100 ml și 200 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Diflucan 2 mg/ml soluție perfuzabilă  
Fluconazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține fluconazol 2 mg.

1 flacon cu 25 ml soluție perfuzabilă conține fluconazol 50 mg.

1 flacon cu 50 ml soluție perfuzabilă conține fluconazol 100 mg.

1 flacon cu 100 ml soluție perfuzabilă conține fluconazol 200 mg.

1 flacon cu 200 ml soluție perfuzabilă conține fluconazol 400 mg.

1 pungă din PVC cu 100 ml soluție perfuzabilă conține fluconazol 200 mg.

1 pungă din PVC cu 200 ml soluție perfuzabilă conține fluconazol 400 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu și sodiu.  
Cu conținut ridicat de sodiu – vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

1 flacon – 25 ml soluție perfuzabilă

1 flacon – 50 ml soluție perfuzabilă

1 flacon – 100 ml soluție perfuzabilă

1 flacon – 200 ml soluție perfuzabilă

1 pungă din PVC – 100 ml soluție perfuzabilă

5 pungi din PVC – 100 ml soluție perfuzabilă

10 pungi din PVC – 100 ml soluție perfuzabilă

20 pungi din PVC – 100 ml soluție perfuzabilă

1 pungă din PVC – 200 ml soluție perfuzabilă

5 pungi din PVC – 200 ml soluție perfuzabilă

10 pungi din PVC – 200 ml soluție perfuzabilă

20 pungi din PVC – 200 ml soluție perfuzabilă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Numai pentru o singură utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă.

Viteza de administrare a perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească 10 ml/minut.

**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

Vezi prospectul pentru informații privind perioada de valabilitate după deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

[Flacoane din sticlă:] A nu se congela.

[Pungi din PVC:] 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**

6166/2014/01 – ambalaj cu 1 flacon a 25 ml soluție perfuzabilă

6166/2014/02 – ambalaj cu 1 flacon a 50 ml soluție perfuzabilă

6166/2014/03 – ambalaj cu 1 flacon a 100 ml soluție perfuzabilă

6166/2014/04 – ambalaj cu 1 flacon a 200 ml soluție perfuzabilă

6166/2014/05 – ambalaj cu 1 pungă din PVC a 100 ml soluție perfuzabilă

6166/2014/06 – ambalaj cu 5 pungi din PVC a câte 100 ml soluție perfuzabilă

6166/2014/07 – ambalaj cu 10 pungi din PVC a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
6166/2014/08 – ambalaj cu 20 pungi din PVC a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
6166/2014/09 – ambalaj cu 1 pungă din PVC a 200 ml soluție perfuzabilă  
6166/2014/10 – ambalaj cu 5 pungi din PVC a câte 200 ml soluție perfuzabilă  
6166/2014/11 – ambalaj cu 10 pungi din PVC a câte 200 ml soluție perfuzabilă  
6166/2014/12 – ambalaj cu 20 pungi din PVC a câte 200 ml soluție perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**