

**5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Fluorouracil

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

5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Fluorouracil

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

Un ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține 50 mg fluorouracil.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

un flacon a 5 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
5 flacoane a 5 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
un flacon a 10 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
5 flacoane a 10 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
un flacon a 20 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
un flacon a 100 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă, intraarterială, intracavitară

**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)**

**CITOTOXIC**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original  
A nu se păstra la frigider sau 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**

EBEWE PHARMA Ges.m.b.H. Nfg.KG  
Mondeseestrasse 11, A-4866, Unterach, Austria

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7321/2015/01-06

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Soluția diluată se va utiliza imediat.  
Produsul se va utiliza conform instrucțiunilor pentru medicamente citostatice.

**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} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Fluorouracil

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Fluorouracil  
Administrare intravenoasă, intraarterială, intracavitară

**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

250 mg/5 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
250 mg/5 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
500 mg/10 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
500 mg/10 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
1000 mg/20 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
5000 mg/100 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

**6. ALTE INFORMAȚII**

{EBEWE PHARMA Ges.m.b.H. Nfg.KG}