

Fluconazol Arena 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Fluconazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fluconazol Arena 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Fluconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține fluconazol 2 mg.
50 ml soluție perfuzabilă conțin fluconazol 100 mg.
100 ml soluție perfuzabilă conțin fluconazol 200 mg.
200 ml soluție perfuzabilă conțin fluconazol 400 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile, clorură de sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
un flacon a 50 ml soluție perfuzabilă
50 flacoane a 50 ml soluție perfuzabilă
un flacon a 100 ml soluție perfuzabilă
50 flacoane a 100 ml soluție perfuzabilă
un flacon a 200 ml soluție perfuzabilă
50 flacoane a 200 ml soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
Doar pentru o singură utilizare. A se arunca orice cantitate de soluție rămasă.

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)

A se utiliza numai soluția limpede care nu conține particule.

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Etaj 1, Ap. 1

Sector 2, București, cod 024022, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7724/2015/01-ambalaj cu un flacon a 50 ml

7724/2015/02-ambalaj cu 50 flacoane a 50 ml

7724/2015/03-ambalaj cu un flacon a 100 ml

7724/2015/04-ambalaj cu 50 flacon a 100 ml

7724/2015/05-ambalaj cu un flacon a 200 ml

7724/2015/06-ambalaj cu 50 flacoane a 200 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE 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} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

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

Fluconazol Arena 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Fluconazol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

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

Fluconazol Arena 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Fluconazol
Administrare intravenoasă.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

50 ml soluție perfuzabilă/100 mg fluconazol
100 ml soluție perfuzabilă/200 mg fluconazol.
200 ml soluție perfuzabilă/ 400 mg fluconazol.

6. ALTE INFORMAȚII

{ARENA GROUP S.A.}