

Onkotrone 2 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă
Mitoxantronă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Onkotrone 2 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă
Mitoxantronă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml concentrat pentru soluție injectabilă conține mitoxantronă 2 mg sub formă de clorhidrat de mitoxantronă 2,328 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Un flacon a 5 ml concentrat pentru soluție injectabilă
Un flacon a 10 ml concentrat pentru soluție injectabilă
Un flacon a 12,5 ml concentrat pentru soluție injectabilă
Un flacon a 15 ml concentrat pentru soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare i.v., instilare intrapelurală

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 ambalaj original. 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**

BAXTER HEALTHCARE S.R.L.
Calea 13 Septembrie nr. 90, Camera 6.15-6.16
Etaj 6, sector 5, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8636/2016/01-04

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****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]>

Onkotrone 2 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă
Mitoxantronă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

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

Onkotrone 2 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă
Mitoxantronă
Administrare i.v., instilare intrapelurală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml concentrat pentru soluție injectabilă
10 ml concentrat pentru soluție injectabilă
12,5 ml concentrat pentru soluție injectabilă
15 ml concentrat pentru soluție injectabilă

6. ALTE INFORMAȚII

{BAXTER Healthcare SRL}