

**Cisplatină Accord 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Cisplatină

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

Cisplatină Accord 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Cisplatină

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

Un ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține cisplatină 1 mg

Un flacon a 10 ml conține cisplatină 10 mg  
Un flacon a 25 ml conține cisplatină 25 mg  
Un flacon a 50 ml conține cisplatină 50 mg  
Un flacon a 100 ml conține cisplatină 100 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, hidroxid de sodiu 0,1N (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric 37% (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru soluții injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

10 mg/10 ml  
25 mg/25 ml  
50 mg/50 ml  
100 mg/100 ml

1 flacon a 10 ml  
1 flacon a 25 ml  
1 flacon a 50 ml  
1 flacon a 100 ml

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

Pentru o singură utilizare.  
Numai pentru administrare intravenoasă.  
Acest produs este concentrat.

**TREBUIE diluat înainte de utilizare**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

MEDICAMENT CITOTOXIC

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**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 păstra la frigider sau congela.

Pentru condiții de păstrare a medicamentului diluat citiți prospectul.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru agenți citotoxici.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8982/2016/01 ambalaj cu un flacon a 10 ml  
8982/2016/02 ambalaj cu un flacon a 25 ml  
8982/2016/03 ambalaj cu un flacon a 50 ml  
8982/2016/04 ambalaj cu un flacon a 100 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**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}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Cisplatină Accord 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Cisplatină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Etichetă de flacon (10 ml)

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Cisplatină Accord 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Cisplatină

Numai pentru administrare intravenoasă.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Acest medicament este un concentrat.

**Trebuie să fie diluat înaintea utilizării.**  
A se citi prospectul înainte de utilizare.**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT

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

Flacon cu 10 ml

10 mg/10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Accord (Logo)

**Cisplatină Accord 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Cisplatină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE**

Etichetă de flacon (25, 50, 100 ml)

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Cisplatină Accord 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Cisplatină

Numai pentru administrare intravenoasă.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Acest medicament este un concentrat.

**Trebuie să fie diluat înainte de utilizare.**  
A se citi prospectul înainte de utilizare.**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**Flacon cu 25 ml  
Flacon cu 50 ml  
Flacon cu 100 ml25 mg/25 ml  
50 mg/50 ml  
100 mg/100 ml**6. ALTE INFORMAȚII**

Accord (Logo)

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.  
A nu se păstra la frigider sau congela.