

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA po 5 ml, 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Epimedac, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Epirubicini hydrochloridum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do podania dożylnego lub do pęcherza moczowego.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml (10 mg)
10 ml (20 mg)

1 ml roztworu zawiera 2 mg epirubicyny chlorowodorku.

Jedna fiolka po 5 ml zawiera 10 mg epirubicyny chlorowodorku.

Jedna fiolka po 10 ml zawiera 20 mg epirubicyny chlorowodorku.

6. INNE

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

FIOLKA po 25 ml, 50 ml, 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Epimedac, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Epirubicini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 2 mg epirubicyny chlorowodorku.
Jedna fiolka o pojemności 25 ml zawiera 50 mg epirubicyny chlorowodorku.
Jedna fiolka o pojemności 50 ml zawiera 100 mg epirubicyny chlorowodorku.
Jedna fiolka o pojemności 100 ml zawiera 200 mg epirubicyny chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sodu chlorek, kwas solny, wodę do wstrzykiwań. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

<Roztwór do wstrzykiwań>

25 ml (50 mg)
50 ml (100 mg)
100 ml (200 mg)

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Roztwór do wstrzykiwań do podania dożylnego lub do pęcherza moczowego.
<Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.>

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytostatyczny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

labipmultiple (PL) Epimedac 2 mg/ml solution for injection; 50 mg, 100 mg, 200 mg
National version: 05/2020
<not for print>

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14827

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do podawania wyłącznie przez fachowy personel medyczny.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

labipmultiple (PL) Epimedac 2 mg/ml solution for injection; 50 mg, 100 mg, 200 mg

National version: 05/2020

<not for print>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Epimedac, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Epirubicini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 2 mg epirubicyny chlorowodoru.
Jedna fiolka o pojemności 5 ml zawiera 10 mg epirubicyny chlorowodoru.
Jedna fiolka o pojemności 10 ml zawiera 20 mg epirubicyny chlorowodoru.
Jedna fiolka o pojemności 25 ml zawiera 50 mg epirubicyny chlorowodoru.
Jedna fiolka o pojemności 50 ml zawiera 100 mg epirubicyny chlorowodoru.
Jedna fiolka o pojemności 100 ml zawiera 200 mg epirubicyny chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sodu chlorek, kwas solny, wodę do wstrzykiwań. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

<Roztwór do wstrzykiwań>

5 ml (10 mg) kod: 5909990661497
10 ml (20 mg) kod: 5909990661503
25 ml (50 mg) kod: 5909990661527
50 ml (100 mg) kod: 5909990661534
100 ml (200 mg) kod: 5909990661541

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Roztwór do wstrzykiwań do podania dożylnego lub do pęcherza moczowego.
Pudełko zawiera jedną fiolkę po 5 ml.
Pudełko zawiera jedną fiolkę po 10 ml.
Pudełko zawiera jedną fiolkę po 25 ml.
Pudełko zawiera jedną fiolkę po 50 ml.
Pudełko zawiera jedną fiolkę po 100 ml.
<Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.>

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek cytostatyczny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14827

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do podawania wyłącznie przez fachowy personel medyczny.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

labopmultiple (PL) Epimedac 2 mg/ml solution for injection; 10 mg, 20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg

National version: 05/2020

<not for print>

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: