

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Etykieta na pudełko tekturowe dla butelki LDPE (KabiPac®)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Fluconazole Kabi, 2 mg/ml, roztwór do infuzji**

*Fluconazolium*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 2 mg flukonazolu.

Każde 50 ml roztworu do infuzji zawiera 100 mg flukonazolu.

Każde 100 ml roztworu do infuzji zawiera 200 mg flukonazolu.

Każde 200 ml roztworu do infuzji zawiera 400 mg flukonazolu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań i kwas solny lub sodu wodorotlenek.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

#### Roztwór do infuzji

1 butelka × 50 ml	kod 5909990869220
10 butelek × 50 ml	kod 5909990869237
20 butelek × 50 ml	kod 5909990869244
25 butelek × 50 ml	kod 5909990869251
30 butelek × 50 ml	kod 5909990869268
40 butelek × 50 ml	kod 5909990869275
50 butelek × 50 ml	kod 5909990869282
60 butelek × 50 ml	kod 5909990869299

#### 100 mg/50 ml

1 butelka × 100 ml	kod 5909990869305
10 butelek × 100 ml	kod 5909990869350
20 butelek × 100 ml	kod 5909990869367
25 butelek × 100 ml	kod 5909990869374
30 butelek × 100 ml	kod 5909990869381
40 butelek × 100 ml	kod 5909990869398
50 butelek × 100 ml	kod 5909990869404
60 butelek × 100 ml	kod 5909990869435

#### 200 mg/100 ml

1 butelka × 200 ml	kod 5909990869442
10 butelek × 200 ml	kod 5909990869459
20 butelek × 200 ml	kod 5909990869466
25 butelek × 200 ml	kod 5909990869473
30 butelek × 200 ml	kod 5909990869480

40 butelek × 200 ml      kod 5909990869497

400 mg/200 ml

## **5. SPOSÓB I DROGAPODANIA**

Podanie dożylnie.  
Do jednorazowego użycia.

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**

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie zamrażać.

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

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

## **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 18251

## **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

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

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na butelkę LDPE (KabiPac®)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Fluconazole Kabi, 2 mg/ml, roztwór do infuzji**  
*Fluconazolium*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 2 mg flukonazolu.  
Każde 50 ml roztworu do infuzji zawiera 100 mg flukonazolu.  
Każde 100 ml roztworu do infuzji zawiera 200 mg flukonazolu.  
Każde 200 ml roztworu do infuzji zawiera 400 mg flukonazolu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań i kwas solny lub sodu wodorotlenek.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

50 ml  
100 mg/50 ml

100 ml  
200 mg/100 ml

200 ml  
400 mg/200 ml

(logo KabiPac)

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.  
Do jednorazowego użycia.

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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.