

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### FIOLKA

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluorouracil medac, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań  
*Fluorouracilum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 50 mg fluorouracylu.

Każda fiolka zawierająca 20 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1000 mg fluorouracylu.  
Każda fiolka zawierająca 100 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 5000 mg fluorouracylu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1000 mg/20 ml  
5000 mg/100 ml

Fiolka do jednorazowego użycia.

#### 5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania dożylnego i dotętniczego.  
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**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zużyć natychmiast po przygotowaniu.

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

Wszelkie pozostałości roztworu po użyciu należy zniszczyć.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

medac GmbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU****13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

*((Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji systemem Braille'a.))*

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE (1 fiolka)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fluorouracil medac, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań  
(*Fluorouracilum*)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 50 mg fluorouracylu.

Każda fiolka zawierająca 10 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 500 mg fluorouracylu.  
Każda fiolka zawierająca 20 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1000 mg fluorouracylu.  
Każda fiolka zawierająca 100 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 5000 mg fluorouracylu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań.

1 fiolka po 10 ml  
1 fiolka po 20 ml  
1 fiolka po 100 ml

Fiolka do jednorazowego użycia.

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Do podawania dożylnego i dotętniczego.  
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**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.  
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Zużyć natychmiast po przygotowaniu.

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

Wszelkie pozostałości roztworu po użyciu należy zniszczyć.

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

medac  
Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Niemcy

#### **12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 4778

#### **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 podania 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:

**BLUE BOX REQUIREMENTS**

EAN-Code

<10 ml> 5909990477814  
<20 ml> 5909990477913  
<100 ml> 5909990478019

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE (10 fiolek)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fluorouracil medac, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań  
(*Fluorouracilum*)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 50 mg fluorouracylu.

Każda fiolka zawierająca 10 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 500 mg fluorouracylu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań.

10 fiolek po 10 ml

Fiolka do jednorazowego użycia.

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Do podawania dożylnego i dotętniczego.

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**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.  
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Zużyć natychmiast po przygotowaniu.

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

Wszelkie pozostałości roztworu po użyciu należy zniszczyć.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

medac  
Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Niemcy

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 4778

**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 podania 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:

**BLUE BOX REQUIREMENTS**

EAN-Code  
5909990477821