

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO na fiolkę 10 mg****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Mitomycin Accord, 10 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji lub do pęcherza moczowego

Mitomycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 10 mg mitomycyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: mannitol

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji lub do pęcherza moczowego

1 fiolka po 10 mg kod EAN: 5909991273996

5 fiolek po 10 mg kod EAN: 5909991274009

5. SPOSÓB I DROGAPODANIA

Podanie dożylnie lub do pęcherza moczowego.

Tylko do jednorazowego użytku.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

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 CYTOTOKSYCZNY

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

W celu uzyskania informacji na temat terminu ważności produktu po rekonstytucji i rozcieńczeniu należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu pozostałe we fiolce lub produkt którego wygląd uległ zmianie (np. zmętnienie lub wytrącenie się osadu) należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23154

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}