

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE NA 1 FIOŁKĘ JAKO CZĘŚĆ OPAKOWANIA ZBIORCZEGO ZAWIERAJĄCEGO 10 FIOŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Navirel 10 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Winorelbina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

<1 ml> Jedna fiolka z 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg winorelbiny (w postaci winianu winorelbiny).

<5 ml> Jedna fiolka z 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg winorelbiny (w postaci winianu winorelbiny).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

<Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.>

10 mg

50 mg

1 fiolka. Składowa opakowania zbiorczego. Nie sprzedawać oddzielnie.

5. SPOSÓB I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Podanie dożylnie. **Podanie innymi drogami powoduje zgon.**

Rozcieńczyć przed użyciem. 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.

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

labopmultiple (PL) Navirel 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, 10 x 1 vial

National version: 05/2017

<not for print>

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Do użytku jednorazowego – niezużyta zawartość należy wyrzucić zgodnie z przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**OZNAKOWANIE PRZEźROCYSTEJ FOLII OPAKOWANIA ZBIORCZEGO
ZAWIERAJĄCEGO 10 FIOŁKI**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Navirel 10 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Winorelbina

2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ> <SUBSTANCJI CZYNNYCH>

<1 ml> Jedna fiolka z 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg winorelbiny (w postaci winianu winorelbiny).

<5 ml> Jedna fiolka z 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg winorelbiny (w postaci winianu winorelbiny).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

<Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.>

Opakowanie zbiorcze: 10 x 1 fiolka

5. SPOSÓB I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Podanie dożylnie. **Podanie innymi drogami powoduje zgon.**

Rozcieńczyć przed użyciem. 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.

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Do użytku jednorazowego – niez użytą zawartość należy wyrzucić zgodnie z przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

medac GmbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 12145

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:

BLUE BOX REQUIREMENTS

<Kod EAN>