

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aciclovir Accord, 25 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Aciclovirum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml koncentratu zawiera 25 mg acyklowiru w postaci soli sodowej acyklowiru.

Każda fiolka z 10 ml koncentratu zawiera 250 mg acyklowiru.

Każda fiolka z 20 ml koncentratu zawiera 500 mg acyklowiru.

Każda fiolka z 40 ml koncentratu zawiera 1 g acyklowiru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sól; dalsze informacje patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

250 mg/ 10 ml

1 fiolka po 10 ml kod:

5 fiolek po 10 ml kod:

10 fiolek po 10 ml kod:

500 mg/ 20 ml

1 fiolka po 20 ml kod:

5 fiolek po 20 ml kod:

10 fiolek po 20 ml kod:

1 g/ 40 ml

1 fiolka po 40 ml kod:

5 fiolek po 40 ml kod:

10 fiolek po 40 ml kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użycia.

Podanie dożylnie.

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:

Termin ważności (EXP)

W celu uzyskania informacji o okresie ważności po rozcieńczeniu należy zapoznać się z treścią ulotki.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady 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

13. NUMER SERII

Lot:

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – 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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Aciclovir Accord, 25 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Aciclovirum

Podanie dożylnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

250 mg/ 10 ml

500 mg/ 20 ml

1 g/ 40 ml

6. INNE