

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

**Pudełko tekturowe**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Voriconazol Adamed, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

*Voriconazolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka zawiera 200 mg worykonazolu.

Każdy ml przygotowanego roztworu zawiera 10 mg worykonazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: Hydroksypropylobetadeks oraz laktoza jednowodna.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka

Kod EAN: 5909991271855

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed zastosowaniem należy rozpuścić i rozcieńczyć.

Wyłącznie podanie dożylnie.

Nie podawać we wstrzyknięciu dożylnym (bolusie).

Fiolka jednorazowego użycia.

Podawać w infuzji dożylniej z maksymalną szybkością 3 mg/kg mc. na godzinę.

**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

Po rozpuszczeniu przechowywać do 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
(logo Adamed)

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

Pozwolenie nr: 23128

**13. NUMER SERII**

Lot = Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**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:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolkę

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Voriconazol Adamed, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

*Voriconazolum*

Podanie dożylne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Przed zastosowaniem należy rozpuścić i rozcieńczyć – patrz ulotka.  
Podawać w infuzji dożylnej z maksymalną szybkością 3 mg/kg mc. na godzinę.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

200 mg (10 mg/ml)

**6. INNE**