

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Voriconazole hameln, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Voriconazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 200 mg worykonazolu.

Po rekonstytucji każdy mL roztworu zawiera 10 mg worykonazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: hydroksypropylobetadeks, sodu chlorek oraz kwas solny stężony (do ustalenia pH).

Wysoka zawartość sodu – więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. OSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

1 fiolka

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed zastosowaniem należy zrekonstruować i rozcieńczyć.

Nie wstrzykiwać w formie bolusa.

Fiolka do jednorazowego użycia.

Maksymalna szybkość podawania w infuzji dożylniej: 3 mg/kg mc. na godzinę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie (iv.).

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):

Okres ważności po rekonstytucji: przechowywać do 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C.

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

hameln pharma gmbh
Inselstrasse 1
317 87 Hameln
Niemcy

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp- lek wydawany z przepisu lekarza

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:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA NA FIOŁKĘ**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Voriconazole hameln, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Voriconazolium

iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed podaniem należy zrekonstruować i rozcieńczyć – patrz ulotka.

Maksymalna szybkość podawania w infuzji dożylniej: 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

6. INNE

hameln pharma gmbh