

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cidofovir Tillomed, 75 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Cidofovirum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL zawiera cydofowir w postaci dwuwodzianu w ilości odpowiadającej 75 mg cydofowiru. Każda fiolka o objętości 5 mL zawiera cydofowir dwuwodny w ilości odpowiadającej 375 mg cydofowiru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sodu wodorotlenek, kwas solny i wodę do wstrzykiwań.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka
375 mg/5 mL

numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podania dożylnego po rozcieńczeniu.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = Termin ważności

Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania w celu uzyskania informacji dotyczących terminu ważności rozcieńczonego produktu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Tillomed Malta Ltd.

Tower Business Centre 2nd Floor, Tower Str.

Swatar Birkirkara, BKR4013

Malta

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 29247

13. NUMER SERII

Lot

Lot = Nr serii Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

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**

Etykieta fiolki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Cidofovir Tillomed, 75 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Cidofovirum

Podanie iv. po rozcieńczeniu.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

375 mg/5 mL

6. INNE

Tillomed Malta Ltd.
{logo podmiotu odpowiedzialnego}