

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abelcet 5 mg/ml koncentrat do sporządzania zawiesiny do infuzji

Amphotericinum B

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Skład 1 ml: 5,0 mg amfoterycyny B w kompleksach lipidowych

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

L- α -dimirystoilofosfatydylocholina (DMPC)

L- α -dimirystoilofosfatydyloglicerol (DMPG) (w postaci soli sodowej i amonowej)

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Zawiera sól – należy zapoznać się z dalszymi informacjami w dołączonej ulotce

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml

100 mg amfoterycyny B w kompleksach lipidowych

Zawartość opakowania:

2 fiołki po 20 ml

((kod EAN: 5909991281502))

2 igły z filtrem

10 fiolek po 20 ml

((Kod EAN: 5909990973927))

10 igieł z filtrem

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania dożylnego.

W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać dołączoną ulotkę.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2-8°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9739

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz. - do stosowania w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed podaniem rozcieńczyć 5% roztworem glukozy do infuzji.
Nie rozcieńczać roztworami chlorku sodu, nie mieszać z innymi lekami ani elektrolitami.
Fiolka do jednorazowego użycia. Należy wyrzucić nieużytą zawartość.
Przygotowany do infuzji roztwór zawiesiny można przechowywać do 24 godzin w lodówce w temp. 2-8°C. Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a: produkt tylko do leczenia zamkniętego.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: