

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM ORAZ  
OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Zewnętrzne opakowanie tekturowe 50 mg

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Caspofungin Adamed, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

*Caspofunginum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka zawiera: 50 mg kaspofunginy (w postaci kaspofunginy octanu).

Po rozpuszczeniu w 10,5 ml wody do wstrzykiwań, 1 ml koncentratu zawiera 5,2 mg kaspofunginy.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sacharoza, mannitol, kwas octowy lodowaty, sodu wodorotlenek.

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

1 fiolka 10 ml

kod:

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie po uprzednim rozpuszczeniu i rozcieńczeniu.

**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:

EXP= Termin ważności

Należy zapoznać się z treścią ulotki odnośnie warunków przechowywania dla rozpuszczonego (rozcieńczonego produktu).

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nieotwarte fiolki: przechowywać w lodówce

## **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}

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

Pozwolenie nr 23687

## **13. NUMER SERII**

Lot:  
Lot = Numer serii

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

## **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Uznano, że dla produktów przeznaczonych do podawania przez pracowników służby zdrowia, informacja podana systemem Braille'a nie jest konieczna

**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 MAŁYM OPAKOWANIU  
BEZPOŚREDNIM**

**Etykieta na fiolkę 50 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Caspofungin Adamed, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

*Caspofunginum*

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**

10 ml

**6. INNE**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)