

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE (iv. 50, 100 ml fiolka szklana)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Diflucan, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Fluconazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 2 mg flukonazolu.

1 fiolka z 50 ml roztworu do infuzji zawiera 100 mg flukonazolu.

1 fiolka ze 100 ml roztworu do infuzji zawiera 200 mg flukonazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: chlorek sodu, woda do wstrzykiwań, wodorotlenek sodu i sól.

Wysoka zawartość sodu – więcej informacji patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1 fiolka po 50 ml roztworu

1 fiolka po 100 ml roztworu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie.

Infuzję dożylną należy podać nie szybciej niż 10 ml/minutę.

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)

Informacje dotyczące stosowania leku po pierwszym otwarciu znajdują się w ulotce.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0717

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

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 05909990071715 1 fiolka po 50 ml roztworu
PC 05909990071722 1 fiolka po 100 ml roztworu

SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

FIOLKA (iv. 50, 100 ml fiolka szklana)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diflucan, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Fluconazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 2 mg flukonazolu.

1 fiolka z 50 ml roztworu do infuzji zawiera 100 mg flukonazolu.

1 fiolka ze 100 ml roztworu do infuzji zawiera 200 mg flukonazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: chlorek sodu, woda do wstrzykiwań, wodorotlenek sodu i sól.

Wysoka zawartość sodu – więcej informacji patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1 fiolka po 50 ml roztworu

1 fiolka po 100 ml roztworu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie.

Infuzję dożylną należy podać nie szybciej niż 10 ml/minutę.

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

Informacje dotyczące stosowania leku po pierwszym otwarciu znajdują się w ulotce.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.