

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flukonazol 2 mg/ml, roztwór do infuzji
(*Fluconazolium*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu do infuzji zawiera 2 mg flukonazolu.

Każda 100 ml fiołka zawiera 200 mg flukonazolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Chlorek sodu
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji
1 fiołka 200 mg/100 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować roztworów, w których występują widoczne cząstki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

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

Resztki nie zużytego roztworu wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht
Holandia

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

14308

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy

Kod eksportera: MMXX

Kod projektu graficznego: XXXX

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flukonazol 2 mg/ml, roztwór do infuzji
(*Fluconazolium*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu do infuzji zawiera 2 mg flukonazolu.

Każda 100 ml fiołka zawiera 200 mg flukonazolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Chlorek sodu
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji
1 fiołka 200 mg/100 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować roztworów, w których występują widoczne cząstki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

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

Resztki nie zużytego roztworu wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht
Holandia

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

14308

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy

KOD EAN:

Kod eksportera: MMXX

Kod projektu graficznego: XXXX

