

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fungizone, 50 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Amphotericinum B

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 50 mg amfoterycyny B.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki leku: sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, kwas deoksycholowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas fosforowy (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka

Kod EAN: 5909991198251

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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 niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga. Należy sprawdzić nazwę i dawkowanie leku. Całkowita dawka dobową nie może być większa niż 1,5 mg/kg mc.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP oznacza termin ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2°C–8°C (w lodówce).

Sporządzony koncentrat o stężeniu 5 mg/ml (50 mg amfoterycyny B w 10 ml wody do wstrzykiwań) zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 1 tydzień w temperaturze od 2°C do 8°C i przez 24 godziny w temperaturze pokojowej. Roztwór powstały po rozcieńczeniu ($\leq 0,1$ mg/ml amfoterycyny B) należy zużyć natychmiast po sporządzeniu, ale nie jest konieczne chronienie go przed światłem podczas podawania.

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22189

13. NUMER SERII

Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz. - do stosowania w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a: produkt tylko do lecznictwa zamkniętego.>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}