

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko [ampułka 5 ml i 10 ml]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

5-Fluorouracil-Ebewe, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji
Fluorouracilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań i infuzji zawiera 50 mg fluorouracylu.
1 ampułka (5 ml) zawiera 250 mg fluorouracylu oraz
1 ampułka (10 ml) zawiera 500 mg fluorouracylu oraz

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

sodu wodorotlenek, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań i infuzji

5 ampułek po 5 ml Kod: 5909990450657
5 ampułek po 10 ml Kod: 5909990450640

250 mg/5 ml
500 mg/10 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie lub dotętnicze.
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

Postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leków cytotoksycznych.

OSTRZEŻENIE: INTERAKCJA między lekiem 5-Fluorouracil-Ebewe i brywudyną (lekiem przeciwwirusowym) może SPOWODOWAĆ ZGON. Leku 5-Fluorouracil-Ebewe NIE STOSOWAĆ u pacjentów, którzy niedawno (w ciągu 4 tygodni) przyjmowali lub obecnie przyjmują brywudynę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 15°C - 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach, Austria

((Logo firmy))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4506

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Roztwór pobrać z ampułki bezpośrednio przed podaniem.

Stosować tylko świeżo przygotowane roztwory, przezroczyste, bezbarwne do jasnożółtych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objęmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka 5 ml i 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

5-Fluorouracil-Ebewe, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji
Fluorouracilum

Podanie dożylnie lub dotętnicze.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml (250 mg)
10 ml (500 mg)

6. INNE

Przechowywać w temperaturze 15°C-25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

((Logo firmy))

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko [fiolka 5 ml, 10 ml, 20 ml, 100 ml]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

5-Fluorouracil-Ebewe, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji
Fluorouracilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań i infuzji zawiera 50 mg fluorouracylu.

1 fiołka (5 ml) zawiera 250 mg fluorouracylu oraz

1 fiołka (10 ml) zawiera 500 mg fluorouracylu oraz

1 fiołka (20 ml) zawiera 1000 mg fluorouracylu oraz

1 fiołka (100 ml) zawiera 5000 mg fluorouracylu oraz

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

sodu wodorotlenek, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań i infuzji

1 fiołka po 5 ml Kod: 5909990450619

1 fiołka po 10 ml Kod: 5909990450626

1 fiołka po 20 ml Kod: 5909990450633

1 fiołka po 100 ml Kod: 5909990336258

250 mg/5 ml

500 mg/ 10 ml

1000 mg/ 20 ml

5000 mg/ 100 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie lub dotętnicze.

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

Postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leków cytotoksycznych.

OSTRZEŻENIE: INTERAKCJA między lekiem 5-Fluorouracil-Ebewe i brywudyną (lekiem przeciwwirusowym) może **SPOWODOWAĆ ZGON**. Leku 5-Fluorouracil-Ebewe **NIE STOSOWAĆ** u pacjentów, którzy niedawno (w ciągu 4 tygodni) przyjmowali lub obecnie przyjmują brywudynę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 15°C-25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach, Austria

((Logo firmy))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4506

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Roztwór pobrać z fiolki bezpośrednio przed podaniem.

Stosować tylko świeżo przygotowane roztwory, przezroczyste, bezbarwne do jasnożółtych.

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:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 5 ml i 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

5-Fluorouracil-Ebewe, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji
Fluorouracilum

Podanie dożylnie lub dotętnicze.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml (250 mg)
10 ml (500 mg)

6. INNE

Przechowywać w temperaturze 15°C-25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

((Logo firmy))

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka 20 ml i 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

5-Fluorouracil-Ebewe, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji
Fluorouracilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań i infuzji zawiera 50 mg fluorouracylu.
1 fiolka (20 ml) zawiera 1000 mg fluorouracylu oraz
1 fiolka (100 ml) zawiera 5000 mg fluorouracylu oraz

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

sodu wodorotlenek, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1000 mg/ 20 ml
5000 mg/ 100 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie lub dotętnicze.
Patrz ulotka.

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

Postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leków cytotoksycznych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 15°C - 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce, 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 Ebewe

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Roztwór pobrać z fiolki bezpośrednio przed podaniem.

Stosować tylko świeżo przygotowane roztwory, przezroczyste, bezbarwne do jasnożółtych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A