

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Holoxan, 2 g, Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Substancja czynna: Ifosfamid

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka z suchą substancją zawiera 2 g ifosfamidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

2 g

1 fiolka

Kod EAN: 5909990241217

10 fiolek

Kod EAN: 5909990241224

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do wstrzykiwań dożylnych, po uprzednim rozpuszczeniu według przepisu podanego w ulotce dołączonej do opakowania. Stosować ściśle według wskazań lekarza.

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

Przygotowany roztwór należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce) i zużyć w ciągu 24 godzin od przygotowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

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

Podmiot odpowiedzialny:
Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle, Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2412

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Holoxan, 2 g, Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Substancja czynna: Ifosfamid

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do wstrzykiwań dożylnych po uprzednim rozpuszczeniu (patrz ulotka dołączona do opakowania).

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Numer serii

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

1 fiolka z suchą substancją zawiera 2 g ifosfamid.

6. INNE

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Przygotowany roztwór należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce) i zużyć w ciągu 24 godzin od przygotowania.

Baxter Polska Sp. z o.o.