

Voriconazol SaneXcel 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
voriconazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Voriconazol SaneXcel 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Voriconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține voriconazol 200 mg.
După reconstituire, fiecare ml conține voriconazol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidroxipropilbetadex, clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului).
Conține cantitate crescută de sodiu - Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție
perfuzabilă 1 flacon
10 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
A nu se injecta în bolus.
Flacon de unică folosință.
A se reconstitui și dilua înainte de utilizare.
A se perfuza cu o viteză maximă de 3 mg/kg și oră.
Administrare intravenoasă.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Perioada de valabilitate după reconstituire: 24 de ore dacă se păstrează la 2°C-8°C
(la frigider).

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

J.J. Bishop Health a.s.
Rybna 682/14 Stare Mesto Prague 110 00
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16337/2025/01 - ambalaj cu un flacon din sticlă cu capacitatea de 25 ml, a 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
16337/2025/02 - ambalaj cu 10 flacoane din sticlă cu capacitatea de 25 ml, a câte 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Voriconazol SaneXcel 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
voriconazol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
ETICHETĂ DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Voriconazol SaneXcel 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
voriconazol
Administrare intravenoasă.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se reconstitui și dilua înainte de utilizare – vezi prospectul.
A se perfuza cu o viteză maximă de 3 mg/kg și oră.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

200 mg (10 mg/mL)

6. ALTE INFORMAȚII