

FLUCONAZOL INFOMED 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Fluconazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FLUCONAZOL INFOMED 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Fluconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține fluconazol 2 mg.

100 ml soluție perfuzabilă conțin 200 mg fluconazol
200 ml soluție perfuzabilă conțin 400 mg fluconazol

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
20 pungi PVC a 100 ml soluție
10 pungi PVC a 200 ml soluție

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se utiliza numai soluții limpezi în ambalaje originale. Orice cantitate neutilizată se aruncă.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25° C în ambalajul original. A nu se congela.

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

INFOMED FLUIDS SRL

Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3,

București, România

Tel : 021 345 02 22

Fax: 021 345 31 85

E-mail: office@infomedfluids.ro

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12578/2019/01 - {pentru punga din PVC a 100 ml soluție perfuzabilă}

12578/2019/02 - {pentru punga din PVC a 200 ml soluție perfuzabilă}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –PR

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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

FLUCONAZOL INFOMED 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Fluconazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Pungă****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**FLUCONAZOL INFOMED 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Fluconazol**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare ml conține fluconazol 2 mg.
100 ml soluție perfuzabilă conțin 200 mg fluconazol.
200 ml soluție perfuzabilă conțin 400 mg fluconazol.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de sodiuși apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSoluție perfuzabilă
Punga PVC a 100 ml soluție
Punga PVC a 200 ml soluție**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se utiliza numai soluții limpezi în ambalaje originale. Orice cantitate neutilizată se aruncă.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25° C în ambalajul original. A nu se congela.

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**

INFOMED FLUIDS SRL,
Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
București, România
Tel : 021 345 02 22
Fax: 021 345 31 85
E-mail: office@infomedfluids.ro

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12578/2019/01 - {pentru punga din PVC a 100 ml soluție perfuzabilă}
12578/2019/02 - {pentru punga din PVC a 200 ml soluție perfuzabilă}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.>