

Informații privind etichetarea

Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Aciclovir

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Aciclovir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține aciclovir 25 mg sub formă de aciclovir sodic.

Fiecare flacon a 10 ml concentrat conține aciclovir 250 mg.

Fiecare flacon a 20 ml concentrat conține aciclovir 500 mg.

Fiecare flacon a 40 ml concentrat conține aciclovir 1 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

250 mg/10 ml

1 flacon a 10 ml

5 flacoane a 10 ml

10 flacoane a 10 ml

500 mg/20 ml

1 flacon a 20 ml

5 flacoane a 20 ml

10 flacoane a 20 ml

1 g/40 ml

1 flacon a 40 ml

5 flacoane a 40 ml

10 flacoane a 40 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru o singură utilizare.
Administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a soluției diluate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

Orice cantitate de produs neutilizat sau material rezidual, trebuie îndepărtată în conformitate cu cerințele locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

250 mg/10 ml
13194/2020/01 – ambalaj cu 1 flacon a 10 ml
13194/2020/02 – ambalaj cu 5 flacoane a 10 ml
13194/2020/03 – ambalaj cu 10 flacoane a 10 ml

500 mg/20 ml

13194/2020/04 – ambalaj cu 1 flacon a 20 ml

13194/2020/05 – ambalaj cu 5 flacoane a 20 ml

13194/2020/06 – ambalaj cu 10 flacoane a 20 ml

1 g/40 ml

13194/2020/07 – ambalaj cu 1 flacon a 40 ml

13194/2020/08 – ambalaj cu 5 flacoane a 40 ml

13194/2020/09 – ambalaj cu 10 flacoane a 40 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neintroducerea Braille acceptată

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Codul de bare de tip 2D care conține identificatorul unic este inclus.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Aciclovir

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**
Etichetă pentru flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Aciclovir
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de administrare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

25 mg/10 ml
500 mg/20 ml
1g/40 ml

6. ALTELE