

Posaconazol Accord 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

Posaconazol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Posaconazol Accord 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

Posaconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține posaconazol 300 mg.

Fiecare ml conține posaconazol 18 mg .

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Betadex sulfobutileter sodic (SBECD), edetat disodic, acid clorhidric și hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Conține sodiu și ciclodextrine. Vezi prospectul pentru informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Utilizare intravenoasă după diluare.

**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

După diluare, medicamentul trebuie utilizat imediat. Citiți prospectul pentru informații suplimentare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15208/2023/01 Cutie cu 1 flacon

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 acceptată pentru neinclusiunea 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:

Posaconazol Accord 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

Posaconazol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Posaconazol Accord 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

Posaconazol

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă după diluare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

300 mg

6. ALTE INFORMAȚII