

Voriconazol Noridem 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

voriconazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Voriconazol Noridem 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

Excipient: sulfobutileter beta ciclodextrină sodică.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

1 flacon x 200 mg

10 flacoane x 200 mg

50 flacoane x 200 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru o singură administrare intravenoasă. Numai pentru perfuzie, după diluare.

A se perfuza cu o viteză maximă de 3 mg/kg și oră.

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°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

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16498/2026/01	cutie cu 1 flacon
16498/2026/02	cutie cu 10 flacoane
16498/2026/03	cutie cu 50 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă PRF

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 :

Voriconazol Noridem 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

voriconazol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON

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

Voriconazol Noridem 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se reconstitui și dilua înainte de utilizare – vezi prospectul.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

200 mg

6. ALTE INFORMAȚII