

Caspofungină Kabi 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Caspofungină Kabi 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Caspofungină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Informații privind etichetarea armonizate UE complete: nu sunt necesare restrângeri ale textului

CUTIE, 1 flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Caspofungină Kabi 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Caspofungină Kabi 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Caspofungină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține caspofungină 50 mg.
Fiecare flacon conține caspofungină 70 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

L-arginină, acid clorhidric și hidroxid de sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă după reconstituire și diluare.
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:

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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16733/2026/01 - cutie cu 1 flacon
16734/2026/01 - cutie cu 1 flacon

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – 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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIATĂ NR. 16733/2026/01
16734/2026/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Caspofungină Kabi 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Caspofungină Kabi 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Caspofungină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI

Informații privind etichetarea armonizate UE complete/restrânse: restrângeri propuse ale textului

ETICHETĂ DE FLACON, 10 ml

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

Caspofungină Kabi 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Caspofungină Kabi 70 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Caspofungină

i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII