

BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE CU SET CONECTOR LUER-LOCK LA CONIC****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

După reconstituire un flacon conține cel puțin 2×10^8 și nu mai mult de 3×10^9 unități viabile BCG (bacil Calmette-Guérin) (nucleu de cristalizare RIVM derivat din nucleu Pasteur 1173-P2).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulberea pentru suspensie intravezicală conține și poligelină, glucoză, polisorbitat 80.
Solventul conține clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

<Pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală>

<1 flacon, set conic, cu conector, fără cateter>1 flacon cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 1 pungă a 50 ml solvent, 1 conector Luer-Lock la conic, fără cateter.

<3 flacoane, set conic, cu conectori, fără catetere>3 flacoane cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 3 pungi a 50 ml solvent, 3 conectori Luer-Lock la conici, fără catetere.

<5 flacoane, set conic, cu conectori, fără catetere>5 flacoane cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 5 pungi a 50 ml solvent, 5 conectori Luer-Lock la conici, fără catetere.

<Cateter(e)>

<1 flacon, set conic, cu conector, cu cateter>1 flacon cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 1 pungă a 50 ml solvent, 1 conector Luer-Lock la conic, 1 cateter.

<3 flacoane, set conic, cu conectori, cu catetere>3 flacoane cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 3 pungi a 50 ml solvent, 3 conectori Luer-Lock la conici, 3 catetere.

<5 flacoane, set conic, cu conectori, cu catetere>5 flacoane cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 5 pungi a 50 ml solvent, 5 conectori Luer-Lock la conici, 5 catetere.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravezicală.

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)

După reconstituire produsul trebuie utilizat imediat.
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<1 flacon, set conic, cu cateter, conector>3457/2011/01<cutie cu 1 flacon cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 1 pungă a 50 ml solvent, cu un conector pentru flacon și un adaptor Luer-Lock de cateter, 1 cateter și 1 conector Luer-Lock la conic.>

<3 flacoane, set conic, cu catetere, conectori>3457/2011/02<cutie cu 3 flacoane cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 3 pungi a 50 ml solvent, cu un conector pentru flacon și un adaptor Luer-Lock de cateter, 3 catetere și 3 conectori Luer-Lock la conici.>

<5 flacoane, set conic, cu catetere, conectori>3457/2011/03<cutie cu 5 flacoane cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 5 pungi a 50 ml solvent, cu un conector pentru flacon și un adaptor Luer-Lock de cateter, 5 catetere și 5 conectori Luer-Lock la conici.>

<1 flacon, set conic, cu conector, fără cateter>3457/2011/04<cutie cu 1 flacon cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 1 pungă a 50 ml solvent, cu un conector pentru flacon și un adaptor Luer-Lock de cateter, 1 conector Luer-Lock la conic, fără cateter.>

<3 flacoane, set conic, cu conectori, fără cateter>3457/2011/05<cutie cu 3 flacoane cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 3 pungi a 50 ml solvent, cu un conector pentru flacon și un adaptor Luer-Lock de cateter, 3 conectori Luer-Lock la conici, fără catetere.>

<5 flacoane, set conic, cu conectori, fără cateter>3457/2011/06<cutie cu 5 flacoane cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 5 pungi a 50 ml solvent, cu un conector pentru flacon și un adaptor Luer-Lock de cateter, 5 conectori Luer-Lock la conici, fără catetere.>

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 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:

SN:

NN:

BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE CU SET LUER-LOCK FĂRĂ CATETER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

BCG-medac pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

După reconstituire un flacon conține cel puțin 2×10^8 și nu mai mult de 3×10^9 unități viabile BCG (bacil Calmette-Guérin) (nucleu de cristalizare RIVM derivat din nucleu Pasteur 1173-P2).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulberea pentru suspensie intravezicală conține și poligelină, glucoză, polisorbit 80.
Solventul conține clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

<Pulbere și solvent pentru suspensie intravezicală>

<1 flacon, set Luer Lock, fără cateter> 1 flacon cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 1 pungă a 50 ml solvent, fără cateter, pentru uz clinic.

<3 flacoane, set Luer-Lock, fără catetere> 3 flacoane cu pulbere pentru suspensie intravezicală și 3 pungi a 50 ml solvent, fără catetere, pentru uz clinic.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravezicală.

<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)

După reconstituire produsul trebuie utilizat imediat.
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<1 flacon, set Luer Lock, fără cateter>3457/2011/07<cutie cu 1 flacon cu pulbere și 1 pungă a 50 ml solvent, cu adaptor Luer-Lock fără cateter, pentru uz clinic>
<3 flacoane, set Luer Lock, fără catetere>3457/2011/08<cutie cu 3 flacoane cu pulbere și 3 pungi a 50 ml solvent, cu adaptor Luer-Lock fără catetere, pentru uz clinic>

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 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:

SN:

NN:

BCG-medac pulbere pentru suspensie intravezicală**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ FLACON PULBERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

BCG-medac pulbere pentru suspensie intravezicală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

După reconstituire un flacon conține cel puțin 2×10^8 și nu mai mult de 3×10^9 unități viabile BCG (bacil Calmette-Guérin) (nucleu de cristalizare RIVM derivat din nucleu Pasteur 1173-P2).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și poligelină, glucoză și polisorbitat 80.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

<Pulbere pentru suspensie intravezicală>

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravezicală.

<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 frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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**

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**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 neincluderea informației în Braille.>

BCG-medac pulbere pentru suspensie intravezicală

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETĂ PUNGĂ SOLVENT EE, LT, LV, HU, RO, SK, SI, UA, KZ, HR**

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

NaCl 0.9 %

<Lahusti BCG-medac>

<Tirpiklis BCG-medac>

<Šķīdinātājs BCG-medac>

<Oldószert tartalmazó zsák BCG-medac>

<Solvent BCG-medac>

<Vehikel za BCG-medac>

<Disperzné prostredie pre BCG-medac>

<Розчинник для приготування суспензії Уро-БЦЖ>

<Растворитель для УРО-БЦЖ медак>

<Otapalo za BCG-medac>

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

50 ml

6. ALTE INFORMAȚII

medac

D-22880 Wedel