

Voriconazol Zentiva 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
voriconazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU FLACONUL CU PULBERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Voriconazol Zentiva 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
voriconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține voriconazol 200 mg.
După reconstituire, fiecare 1 ml de soluție conține voriconazol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidroxipropilbetadex, clorură de sodiu, acid clorhidric 1 N (pentru ajustarea pH-ului).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă.
1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se reconstitui și dilua înainte de utilizare.
Numai pentru administrare intravenoasă.
A nu se utiliza pentru injectare în bolus.

Flacon pentru o singură utilizare.
A se perfuza cu o viteză maximă de 3 mg/kg pe 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

Valabilitate după reconstituire: 24 de ore la 2-8°C (în frigider), cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**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**

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,
102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13486/2020/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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

Voriconazol Zentiva 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
voriconazol**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Voriconazol Zentiva 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
voriconazol
Administrare intravenoasă

2. MOD DE ADMINISTRARE

A se reconstitui și dilua înainte de utilizare - vezi prospectul.
A se perfuza cu o viteză maximă de 3 mg/kg pe oră.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE GREUTATE, PE VOLUM SAU PE UNITATE

200 mg (10 mg/ml)

6.. ALTE INFORMAȚII