

Fluorouracil Accord 50 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă

Fluorouracil

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

Fluorouracil Accord 50 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă

Fluorouracil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține fluorouracil 50 mg (sub formă de sare sodică).

Un flacon a 5 ml conține fluorouracil 250 mg.

Un flacon a 10 ml conține fluorouracil 500 mg.

Un flacon a 20 ml conține fluorouracil 1000 mg.

Un flacon a 50 ml conține fluorouracil 2500 mg.

Un flacon a 100 ml conține fluorouracil 5000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține apă pentru preparate injectabile.

Este posibil să se fi utilizat hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă sau perfuzabilă.

1 flacon a 5 ml

1 flacon a 10 ml

1 flacon a 20 ml

1 flacon a 50 ml

1 flacon a 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA ȘI COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Medicament citotoxic.

A se utiliza numai sub supravegherea personalului cu experiență în terapia citotoxică.

Numai pentru o singură utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se citi prospectul pentru termenul de valabilitate al medicamentului reconstituit.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se refrigera sau congela. A se păstra flaconul în cutie 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 medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12866/2019/01 – ambalaj cu 1 flacon a 5 ml
12866/2019/02 - ambalaj cu 1 flacon a 10 ml
12866/2019/03 - ambalaj cu 1 flacon a 20 ml
12866/2019/04 - ambalaj cu 1 flacon a 50 ml
12866/2019/05 - ambalaj cu 1 flacon a 100 ml

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

--

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:

Fluorouracil Accord 50 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă

Fluorouracil

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
{ETICHETĂ FLACON}**

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

Fluorouracil Accord 50 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă

Fluorouracil

Pentru administrare 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

250 mg/5 ml, 500 mg/10 ml și 1000 mg/20 ml

6. ALTE INFORMAȚII

--

Fluorouracil Accord 50 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă

Fluorouracil

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

{ETICHETĂ FLACON}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fluorouracil Accord 50 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă

Fluorouracil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține fluorouracil 50 mg (sub formă de sare sodică).

Un flacon a 50 ml conține fluorouracil 2500 mg.

Un flacon a 100 ml conține fluorouracil 5000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține apă pentru preparate injectabile.

Este posibil să se fi utilizat hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă sau perfuzabilă.

1 flacon a 50 ml

1 flacon a 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare i.v.

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)

Medicament citotoxic.

A se utiliza numai sub supravegherea personalului cu experiență în terapia citotoxică.

Numai pentru o singură utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se citi prospectul pentru termenul de valabilitate al medicamentului reconstituit.

9. SPECIAL STORAGE CONDITIONS CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se refrigera sau congela. A se păstra flaconul în cutie 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 medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12866/2019/04 - flacon a 50 ml

12866/2019/05 - flacon a 100 ml

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

--