

Voriconazol hameln 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
voriconazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE FLACOANE DE PULBERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Voriconazol hameln 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
voriconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: hidroxipropilbetadex, clorura de sodiu, și acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea pH ului) Bogate în sodiu—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 reconstitui și dilua înainte de utilizare.
Nu se injectează *in bolus*.
Flacon de unică folosință.
A se perfuza cu o viteză maximă de 3 mg/kg și oră.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare intravenoasă.

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

Valabilitatea după reconstituire: 24 ore în frigider (2°C - 8°C)

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**

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15236/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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 hameln 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
voriconazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Voriconazol hameln 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
voriconazol
IV

2. MODUL DE ADMINISTRARE

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

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

200 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Voriconazol hameln 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
voriconazol**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****ETICHETA****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Voriconazol hameln 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
IV**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

200 mg

6. ALTE INFORMAȚII