

Endoxan 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

Endoxan 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

Endoxan 1 g pulbere pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

Ciclofosfamidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Endoxan 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

Endoxan 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

Endoxan 1 g pulbere pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

Ciclofosfamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Endoxan 200 mg

Un flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă/injectabilă conține ciclofosfamidă 200 mg sub formă de ciclofosfamidă monohidrat.

Endoxan 500 mg

Un flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă/injectabilă conține ciclofosfamidă 500 mg sub formă de ciclofosfamidă monohidrat.

Endoxan 1 g

Un flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă/injectabilă conține ciclofosfamidă 1000 mg sub formă de ciclofosfamidă monohidrat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

Un flacon cu pulbere 200 mg

Un flacon cu pulbere 500 mg

Un flacon cu pulbere 1 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

BAXTER ONCOLOGY GmbH
Kantstraße 2, 33790 Halle,
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9092/2016/01
9093/2016/01
9094/2016/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A nu se utiliza după 24 ore de la reconstituire.

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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Endoxan 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă/injectabilă**Endoxan 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă/injectabilă****Endoxan 1 g pulbere pentru soluție perfuzabilă/injectabilă**

Ciclofosfamidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Endoxan 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

Endoxan 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

Endoxan 1 g pulbere pentru soluție perfuzabilă/injectabilă

Ciclofosfamidă

Administrare i.v.

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

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

200 mg

500 mg

1 g

6. ALTE INFORMAȚII

{BAXTER ONCOLOGY GmbH}

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după 24 ore de la reconstituire.