

Fluctobar 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Fluconazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fluctobar 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Fluconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml conține fluconazol 2 mg.
Un flacon cu 50 ml soluție perfuzabilă conține fluconazol 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorura de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru soluție injectabilă.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
Un flacon a 50 ml soluție perfuzabilă conținând 100 mg fluconazol.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare unică.

Administrare intravenoasă.

Viteza de administrare a perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească 10 ml/minut.

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:

Vezi prospectul pentru informații privind perioada de valabilitate după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare – a se păstra la temperaturi sub 30°C.

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**

PHARCO IMPEX 93 SRL
Str. Coriolan Caius Marcius nr. 23
Sector 5, 050866 București, România

{sigla Pharco Impex 93}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15328/2024/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Fluctobar 2 mg/ml

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]>

Fluctobar 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Fluconazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**Etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fluctobar 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Fluconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml conține fluconazol 2 mg.
Un flacon cu 50 ml soluție perfuzabilă conține fluconazol 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorura de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru soluție injectabilă.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
Un flacon a 50 ml soluție perfuzabilă conținând 100 mg fluconazol.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare unică.

Administrare intravenoasă.

Viteza de administrare a perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească 10 ml/minut.

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:

Vezi prospectul pentru informații privind perioada de valabilitate după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare – a se păstra la temperaturi sub 30°C.

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**

PHARCO IMPEX 93 SRL
Str. Coriolan Caius Marcius nr. 23
Sector 5, 050866 București, România

{sigla Pharco Impex 93}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15328/2024/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**