

Informații privind etichetarea

Doxlox 2 mg/ml concentrat pentru dispersie perfuzabilă
clorhidrat de doxorubicină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Doxlox 2 mg/ml concentrat pentru dispersie perfuzabilă
clorhidrat de doxorubicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml conține clorhidrat de doxorubicină lipozomală pegilată 2 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: α -(2-[1,2-distearoil-*sn*-glicero(3)fosfooxi]etilcarbamoil)- ω -methoxipoli(oxietilen)-40 sare de sodiu, fosfatidilcolină din soia total hidrogenată, colesterol, sulfat de amoniu, zahăr, histidină, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric și hidroxid de sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

concentrat pentru dispersie perfuzabilă

[mărime ambalaj 20 mg/10 ml]

1 flacon

10 flacoane

20 mg/10 ml

[mărime ambalaj 50 mg/25 ml]

1 flacon

10 flacoane

50 mg/25 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă după diluare.

A se citi prospectul înainte de utilizare

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)

NU TREBUIE ÎNLOCUIT CU ALTE FORME FARMACEUTICE DE CLORHIDRAT DE DOXORUBICINĂ.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După diluare: medicamentul trebuie utilizat imediat. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se păstra în ambalajul original 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

Citotoxic

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Bălan, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1
București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Flacon cu 20 mg/10 ml

16094/2025/01 – cutie cu 1 flacon

16094/2025/02 – cutie cu 10 flacoane

Flacon cu 50 mg/25 ml

16094/2025/03 – cutie cu 1 flacon

16094/2025/04 – cutie cu 10 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

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

Informații privind etichetarea

Doxlox 2 mg/ml concentrat pentru dispersie perfuzabilă
clorhidrat de doxorubicină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
DOXLOX ETICHETĂ

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

Doxlox 2 mg/ml concentrat pentru dispersie perfuzabilă
clorhidrat de doxorubicină

Administrare intravenoasă după diluare.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

[mărime ambalaj 20 mg/10 ml]
20 mg/10 ml

[mărime ambalaj 50 mg/25 ml]
50 mg/25 ml

6. ALTE INFORMAȚII