

**Amfotericină B lipozomală Tillomed 50 mg pulbere pentru concentrat pentru dispersie
perfuzabilă
amfotericina B**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amfotericină B lipozomală Tillomed 50 mg pulbere pentru concentrat pentru dispersie perfuzabilă
amfotericina B

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține amfotericină B în lipozomi 50 mg.

După reconstituire, 1 ml de concentrat conține amfotericină B 4 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și: fosfatidilcolină din soia hidrogenată, colesterol, disteroil fosfatidilglicerol, All-*rac*- α -
tocoferol, zaharoză, succinat disodic hexahidrat, hidroxid de sodiu și acid clorhidric concentrat (37%).

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

pulbere pentru concentrat pentru dispersie perfuzabilă

1 flacon și 1 x filtru de 5 microni

10 flacoane și 10 x filtre de 5 microni.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru perfuzie intravenoasă doar după reconstituire și diluare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se citi cu atenție în prealabil instrucțiunile de administrare.

Flaconul este de unică folosință.

Aruncați cantitatea de medicament rămasă.

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)

Amfotericină B lipozomală Tillomed NU este interschimbabilă cu alte medicamente care conțin amfotericină B (complex lipozomal, cu deoxicolat și lipidic).

Trebuie avut grijă să se evite amestecarea acestor produse, deoarece dozele lor sunt variabile.

Filtrul cu membrană integrat trebuie să aibă un diametru mediu al porilor de cel puțin 1,0 μm.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit și diluat, citiți prospectul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la peste 25 °C.

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

Tillomed Malta Limited
Tower Business Centre 2nd floor,
Tower Street, SWATAR
Birkirkara, BKR4013
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16216/2025/01 – ambalaj cu 1 flacon și 1 filtru
16216/2025/02 – ambalaj cu 10 flacoane și 10 filtre

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

< Justificare acceptată pentru neinclusiunea 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

**Amfotericină B lipozomală Tillomed 50 mg pulbere pentru concentrat pentru dispersie
perfuzabilă
amfotericina B**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

{Eticheta de flacon}

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

Amfotericină B lipozomală Tillomed 50 mg pulbere pentru concentrat pentru dispersie perfuzabilă
amfotericina B
Pentru utilizare intravenoasă după reconstituire și diluare

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrați numai sub supraveghere medicală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
Citiți prospectul pentru termenul de valabilitate al medicamentului reconstituit și diluat.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Fiecare flacon conține amfotericină B în lipozomi 50 mg.

6. ALTE INFORMAȚII

Amfotericină B lipozomală Tillomed NU este interschimbabil cu alte medicamente cu amfotericină.
A nu se păstra la temperaturi peste 25⁰ C