

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Caspofungin DEMO 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
kaspofungin (ve formě diacetátu)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 50 mg kaspofunginu (ve formě diacetátu).
Koncentrace rekonstituovaného obsahu injekční lahvičky je 5,2 mg/ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: sacharóza, mannitol, kyselina octová a hydroxid sodný.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

1 injekční lahvička x 50 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po rekonstituci a naředění.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Přečtěte si v příbalové informaci o době použitelnosti rekonstituovaného/zředěného léku.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Řecko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 26/213/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

| |
|---|
| MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU INJEKČNÍ LAHVIČKA/ŠTÍTEK |
|---|

| |
|---|
| 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ |
|---|

Caspofungin DEMO 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

kaspofungin (ve formě diacetátu)

| |
|-------------------------|
| 2. ZPŮSOB PODÁNÍ |
|-------------------------|

i.v.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

| |
|------------------------|
| 3. POUŽITELNOST |
|------------------------|

EXP:

| |
|-----------------------|
| 4. ČÍSLO ŠARŽE |
|-----------------------|

Lot:

| |
|---|
| 5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET |
|---|

50 mg

| |
|----------------|
| 6. JINÉ |
|----------------|