

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Voriconazole Accord 200 mg prášek pro infuzní roztok
vorikonazol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička obsahuje 200 mg vorikonazolu.
Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje 10 mg vorikonazolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hydroxypropylbetadex, monohydrát laktosy

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok
1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Před použitím rozpust'ete a nařed'te.
i.v. podání
Není určeno k injekčnímu podávání ve formě bolusu.
Injekční lahvička pro jednorázové použití.
Podávejte rychlostí maximálně 3 mg/kg za hodinu.

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

Doba použitelnosti po rekonstituci: 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C
Doba použitelnosti po naředění: 6 hodin při teplotě do 25 °C
Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7,
02-677 Varšava,
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

26/419/14-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:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Lahvička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Voriconazole Accord 200 mg prášek pro infuzní roztok
vorikonazol
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím rozpust'ete a nařed'ete - viz příbalová informace.
Podávejte rychlostí maximálně 3 mg/kg za hodinu.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UVEDENÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

200 mg (10 mg/ml)

6. JINÉ