

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (1 x 25 ml, 20 x 25 ml injekční lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg prášek pro infuzní roztok

vorikonazol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 200 mg vorikonazolu.

Po rekonstituci 1 ml obsahuje 10 mg vorikonazolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hydroxypropylbetadex, arginin, kyselina chlorovodíková 35 % (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH).

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro infuzní roztok

1 injekční lahvička

20 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před použitím proveďte rekonstituci a naředění.

Intravenózní podání.

Není určeno k injekčnímu podání ve formě bolusu.

K jednorázovému použití.

Maximální rychlost infuze je 3 mg/kg/hod.

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: 7 dní při teplotě 2 °C–8 °C.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 26/486/15-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**25ml skleněná injekční lahvička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg prášek pro infuzní roztok

vorikonazol

i.v. podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím proveďte rekonstituci a naředění - viz příbalová informace.

Maximální rychlost infuze je 3 mg/kg/hod.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

200 mg

6. JINÉ