

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Anidulafungin Teva 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
anidulafungin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg anidulafunginu.

Jeden ml rekonstituovaného roztoku obsahuje 3,33 mg anidulafunginu a 1 ml naředěného roztoku obsahuje 0,77 mg anidulafunginu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

sacharóza, polysorbát 80 (E 433), kyselina vinná, hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH). Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím rekonstituujte obsah vodou pro injekci a nařed'te.
Před použitím si přečt'te příbalovou informaci.
Pouze intravenózní podání.
Rychlost podání infuze nesmí přesáhnout 1,1 mg/min

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.

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
--

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
 Radlická 3185/1c
 150 00 Praha 5
 Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 26/019/17- 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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU**Štítek na injekční lahvičku****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Anidulafungin Teva 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
anidulafungin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg anidulafunginu.

Jeden ml rekonstituovaného roztoku obsahuje 3,33 mg anidulafunginu a 1 ml naředěného roztoku obsahuje 0,77 mg anidulafunginu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

sacharóza, polysorbát 80 (E 433), kyselina vinná, hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH). Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 mg

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím rekonstituujte obsah vodou pro injekci a nařed'te.

Před použitím si přečt'te příbalovou informaci.

Intravenózní podání

Rychlost podání infuze nesmí přesáhnout 1,1 mg/min

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.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 26/019/17- C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**