

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE (iv. 50, 100 ml fiolka szklana)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diflucan, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

fluconazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 2 mg flukonazolu.

1 fiolka z 50 ml roztworu do infuzji zawiera 100 mg flukonazolu.

1 fiolka ze 100 ml roztworu do infuzji zawiera 200 mg flukonazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: chlorek sodu, woda do wstrzykiwań, wodorotlenek sodu i sól.
Wysoka zawartość sodu – więcej informacji patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka – 50 ml roztworu – kod: 5909990071715

1 fiolka – 100 ml roztworu – kod: 5909990071722

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie.

Infuzję dożylną należy podać nie szybciej niż 10 ml/minutę.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Informacje dotyczące stosowania leku po pierwszym otwarciu znajdują się w ulotce.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0717

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

FIOLKA (iv. 50, 100 ml fiolka szklana)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diflucan, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

fluconazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 2 mg flukonazolu.

1 fiolka z 50 ml roztworu do infuzji zawiera 100 mg flukonazolu.

1 fiolka ze 100 ml roztworu do infuzji zawiera 200 mg flukonazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: chlorek sodu, woda do wstrzykiwań, wodorotlenek sodu i sól.

Wysoka zawartość sodu – więcej informacji patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka – 50 ml roztworu

1 fiolka – 100 ml roztworu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie.

Infuzję dożylną należy podać nie szybciej niż 10 ml/minutę.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Informacje dotyczące stosowania leku po pierwszym otwarciu znajdują się w ulotce.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Logo Pfizer

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**