

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amsidyl, 75 mg/1,5 ml, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
Amsacrinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1,5 ml koncentratu zawiera 75 mg amsakryny.
1 ml koncentratu zawiera 50 mg amsakryny.
Po pierwszym rozcieńczeniu rozpuszczalnikiem, 1 ml koncentratu zawiera 5 mg amsakryny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Koncentrat: dimetyloacetamid
Rozpuszczalnik: kwas (S)-mlekowy, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

6 x 1,5 ml koncentratu i 6 x 13,5 ml rozpuszczalnika kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie dożylnie, po dwuetapowym rozcieńczeniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek cytotoksyczny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Informacje dotyczące stabilności rozcieńczonego roztworu i roztworu do infuzji znajdują się w ulotce dla pacjenta.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Informacje dotyczące usuwania niezwytego produktu znajdują się w ulotce dla pacjenta.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23525

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

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

ETYKIETA (rozpuszczalnik)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do produktu Amsidyl, 75 mg/1,5 ml

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Kwas mlekowy jest substancją pomocniczą, dlatego ten punkt nie ma zastosowania.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas (S)-mlekowy, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Rozpuszczalnik do koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji
13,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

iv.

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurocept International BV

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23525

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta koncentratu (koncentrat do przygotowania roztworu do infuzji)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Amsidyl, 75 mg/1,5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Amsacrinum
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do rozcieńczenia.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,5 ml

6. INNE

Eurocept International BV