

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Anidulafungin Accord 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok  
anidulafunginum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje anidulafunginum 100 mg.

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

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Fruktosa, mannitol, polysorbát 80, kyselina mléčná, hydroxid sodný (pro úpravu pH), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH). Pro další informace viz příbalová informace .

### 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 před použitím nařeďte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze intravenózní podání.

Rychlost podání infuze nemá 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. (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

**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**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
Ul. Taśmowa 7,  
Warsawa,  
Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

26/089/17-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  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU**

Štítek na injekční lahvičku

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Anidulafungin Accord 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok  
Anidulafunginum  
Intravenózní podání

**2.**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH PODLE HMOTNOSTI, OBJEMOVÝCH NEBO KUSOVÝCH JEDNOTEK**

Anidulafunginum 100 mg

**6. JINÉ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.