

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluorouracil Accord 50 mg/ml injekční/infuzní roztok

Fluorouracilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje fluorouracilum 50 mg (ve formě sodné soli)

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje fluorouracilum 250 mg.

Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje fluorouracilum 500 mg.

Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje fluorouracilum 1000 mg.

Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje fluorouracilum 2500 mg.

Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje fluorouracilum 5000 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje vodu pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková k úpravě pH.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

1 x 5ml injekční lahvička

1 x 10ml injekční lahvička

1 x 20ml injekční lahvička

1 x 50ml injekční lahvička

1 x 100ml injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Cytotoxická látka.

Použití pouze pod vedením osoby mající zkušenosti s cytotoxickou léčbou.

Pouze k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti rekonstituovaného přípravku, viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/587/09-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
ŠTÍTEK- 5ml, 10ml a 20ml lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fluorouracil Accord 50 mg/ml injekční/infuzní roztok

Fluorouracilum

i.v. podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

250 mg/5 ml, 500 mg/10 ml a 1000 mg /20 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
ŠTÍTEK-50ml a 100ml lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluorouracil Accord 50 mg/ml injekční/infuzní roztok

Fluorouracilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje fluorouracilum 50 mg (ve formě sodné soli)

Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje fluorouracilum 2500 mg.

Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje fluorouracilum 5000 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje vodu pro injekci.

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková k úpravě pH.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

1 x 50ml lahvička

1 x 100ml lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.v. podání

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

Cytotoxická látka.

Použití pouze pod vedením osoby mající zkušenosti s cytotoxickou léčbou.

Pouze k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti rekonstituovaného přípravku, viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/587/09-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****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**