

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doxorubicin Pharmagen 2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

doxorubicini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje doxorubicini hydrochloridum 2 mg

10 mg/5 ml

20 mg/10 ml

50 mg/25 ml

100 mg/50 ml

150 mg/75 ml

200 mg/100 ml

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovou a vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

1 x 5 ml

10 x 5 ml

1 x 10 ml

10 x 10 ml

1 x 25 ml

1 x 50 ml

1 x 75 ml

1 x 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo intravezikální podání.

K jednorázovému použití.

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

Před použitím nutno naředit.

CYTOTOXICKÁ LÁTKA

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Uchovávejte injekční 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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGEN CZ s.r.o., Reinerova 1712/9, 163 00 Praha 6 - Řepy, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/315/15-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 lahvičky 5 a 10 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Doxorubicin Pharmagen 2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

doxorubicini hydrochloridum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní nebo intravezikální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 mg/5 ml
20 mg/10 ml

6. JINÉ

Před použitím nařed'te.
Uchovávejte lahvičku v krabici.
Cytotoxická látka.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek lahvičky 25, 50, 75 a 100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doxorubicin Pharmagen 2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

doxorubicini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje doxorubicini hydrochloridum 2 mg.

50 mg/25 ml

100 mg/50 ml

150 mg/75 ml

200 mg/100 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovou a vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

25 ml

50 ml

75 ml

100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo intravezikální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Před použitím nařed'te.

Cytotoxická látka.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Uchovávejte injekční 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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGEN CZ s.r.o.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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