

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

**Krabička**

**Štítek na lahvičky – 25, 50 a 100 ml**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doxorubicin Ebewe 2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
doxorubicin-hydrochlorid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

*Krabička:*

Jeden ml koncentrátu obsahuje 2 mg doxorubicin-hydrochloridu.

*Štítek na lahvičku:*

50 mg/25 ml, 100 mg/50 ml, 200 mg/100 ml

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovou (k úpravě pH) a vodu pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Krabička:*

1 lahvička s 5 ml (s 25 ml, s 50 ml, se 100 ml) koncentrátu pro infuzní roztok  
10 mg/5 ml (50 mg/25 ml, 100 mg/50 ml, 200 mg/100 ml)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní a intravezikální podání.

*Krabička:*

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

*Krabička:*

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxická látka.

Pouze pro jednorázové použití.

Po otevření ihned spotřebujte.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě 2 - 8 °C.

Uchovávejte v původním obalu, 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**

EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

44/577/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

*Krabička:*

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**

*Krabička:*

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

*Krabička:*

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Štítek na lahvičku – 5 ml**

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

Doxorubicin Ebewe 2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
doxorubicin-hydrochlorid

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní a intravezikální podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 mg/5 ml

**6. JINÉ**

Cytotoxická látka.  
Pouze pro jednorázové použití.  
Po otevření ihned spotřebujte.