

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cytarabine Accord 100 mg/ml injekční/infuzní roztok
cytarabinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje cytarabinum 100 mg.

Jedna injekční lahvička s 1 ml roztoku obsahuje cytarabinum 100 mg.
Jedna injekční lahvička s 5 ml roztoku obsahuje cytarabinum 500 mg.
Jedna injekční lahvička s 10 ml roztoku obsahuje cytarabinum 1g.
Jedna injekční lahvička s 20 ml roztoku obsahuje cytarabinum 2g.
Jedna injekční lahvička se 40 ml roztoku obsahuje cytarabinum 4g.
Jedna injekční lahvička s 50 ml roztoku obsahuje cytarabinum 5g

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: makrogol 400, trometamol a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

100 mg/1ml
500 mg/5 ml
1g/10 ml
2g/20 ml
4g/40 ml
5g/50 ml

1x injekční lahvička s 1 ml, 5x injekční lahvička s 1 ml
1x injekční lahvička s 5 ml, 5x injekční lahvička s 5 ml
1x injekční lahvička s 10 ml
1x injekční lahvička s 20 ml
1x injekční lahvička se 40 ml
1x injekční lahvička s 50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze intravenózní nebo subkutánní podání.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxická látka

8. POUŽITELNOST

EXP:

Po prvním otevření okamžitě použijte.

Dobu použitelnosti po naředění najdete v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před chladem a mrazem .

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

Všechny nepoužité přípravky nebo odpady musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky pro cytotoxické látky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 44/409/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

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

Injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Cytarabine Accord 100 mg/ml injekční/infuzní roztok
cytarabinum

Pouze intravenózní a subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

100 mg/1 ml
500 mg/5 ml
1g/10 ml
2g/20 ml
4g/40 ml
5g/50 ml

6. JINÉ

cytotoxická látka