

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infuzní roztok
hexahydrát sodné soli foscarnetu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 250ml lahvička obsahuje 6000 mg hexahydrátu sodné soli foscarnetu.

Jeden ml roztoku obsahuje 24 mg hexahydrátu sodné soli foscarnetu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také zředěnou kyselinu chlorovodíkovou a vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

6000 mg/ 250 ml

1 injekční lahvička

10 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání do centrální žíly.

Pro intravenózní podání do periferní žíly nutno přípravek naředit.

Pouze 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

Vysoký obsah sodíku – další informace najdete v příbalové informaci.

8. POUŽITELNOST

EXP:

Po otevření a naředění je třeba přípravek okamžitě spotřebovat.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem a 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

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 42/206/20-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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Foscarnet Tillomed 24 mg/ml infuzní roztok
hexahydrát sodné soli foscarnetu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 250ml lahvička obsahuje 6000 mg hexahydrátu sodné soli foscarnetu.

Jeden ml roztoku obsahuje 24 mg hexahydrátu sodné soli foscarnetu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také zředěnou kyselinu chlorovodíkovou a vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

6000 mg / 250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání do centrální žíly.

Pro intravenózní podání do periferní žíly nutno přípravek naředit.

Pouze 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

Vysoký obsah sodíku – další informace najdete v příbalové informaci.

8. POUŽITELNOST

EXP:

Po otevření a naředění je třeba přípravek okamžitě spotřebovat.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem a mrazem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 42/206/20-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM